



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.10.2024

№ 52409/24/26

**ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **488893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40992

Виробник

**Контракт Фармакал Корпорейшн, США**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 08.10.2024 № 3440/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

*Вхв. все в 2024 Сер 1201.11.11*





### Certificate of Analysis

<b>Product Name :</b> Theraflex Advance Capsules	<b>Product code:</b> 3479
<b>Package Size:</b> 60 capsules in bottle	<b>Lot No. :</b> 488893
<b>Package Type:</b> 1 bottle in pack	<b>Expiry Date:</b> Jun-26
<b>Date Mfd :</b> Jun-24	<b>Quantity Released :</b> 40,992 packs
<b>Item Number:</b> 1600485	<b>Importing Country :</b> Ukraine
<b>Customer :</b> Bayer	<b>Marketing</b>
<b>Dosage Form :</b> Hard Gelatin Capsules	<b>Authorization Number :</b> UA/4142/01/01
<b>Report No.:</b> 0824S001	

Test	Specification	Result		
<b>Description</b>	Size 0 blue cap, white body hard gelatin capsule imprinted "THERAFLEX ADVANCE", filled with white to off-white powder with a slight odor	Conforms		
<b>Average Capsule Weight</b>	0.800 g ±10%	0.802 g		
<b>Average Fill Weight</b>	0.700 g ±7.5%	0.705 g		
<b>Disintegration</b>	Method Ref. TM-020 Not more than 30 mins	Conforms		
<b>Identification of drug substances</b>	Glucosamine sulfate 2KCl	Conforms		
	Chondroitin sulfate sodium	Conforms		
	Ibuprofen	Conforms		
<b>Uniformity of Dosage Units</b>	Method Ref. TM-020 Content Uniformity: Ibuprofen Weight variation: Gluc. & Chon.	Gluc   Chon   Ibu.		
	Limit: Acceptance Value Maximum 15 AV	7   7   10		
<b>Assay of drug substances</b>	Glucosamine sulfate 2KCl	Label: 250 mg   Limit: 90%-120% 225 mg -300 mg	106% 265 mg	
	Chondroitin sulfate sodium	Label: 200 mg   Limit: 90%-120% 180 mg -240 mg	113% 226 mg	
	Ibuprofen	Label: 100 mg   Limit: 90%-110% 90 mg -110 mg	99% 99 mg	
	<b>Dissolution</b>	Glucosamine sulfate 2KCl	Min.75% after 60 mins	107%
		Chondroitin sulfate sodium	Min.75% after 60 mins	104%
		Ibuprofen	Min.80% (Q) after 60 mins	100%
<b>Impurity</b>	Ibuprofen related compound C   TM-020 Max. 0.25%	Below Reporting Threshold		
<b>Microbial Analysis</b>	Total Aerobic Microbial Count	≤ 10 <sup>5</sup> cfu/g	Conforms	
	Total Yeasts & Mould Count	≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g	Conforms	
	E. coli	Absent in 1 g	Conforms	

**Work Ref.:** Vol./Page : QC-2024-0234/94; QC-DP-2023-0006/29; QC-2024-0273/13; Date : 8/2/2024  
 Micro-testing# RM24094

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

**Verified by:** Teresa Flores  
**Date:** 08/02/2024  
**Approved by:** Laura Vargas  
**Date:** 08/02/2024

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

**THERAFLEX ADVANCE®**

**Product Code number: 3479**

**Strength / Potency:**  
Glucosamine Sulfate – 250 mg  
Sodium Chondroitin Sulfate – 200 mg  
Ibuprofen – 100 mg

**Manufacturer country: USA**

**Importing country: Ukraine**

**Dosage form: Capsules**

**Marketing authorization number: UA/4142/01/01**

**Package size and type:** 60 capsules in  
bottle; 1 bottle in  
pack

**Date of manufacturing:** Jun-24

**Batch number:** 488893

**Expiry date:** Jun-26

**Contract Pharmacal Corporation**

**Legal address and release:** 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA  
**Data Universal Numbering System Number:** 057795122

**Address of manufacturing:** 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA  
**Data Universal Numbering System Number:** 968334974

**Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.**

**Comments:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	Andreea Gonzalez
Position/title:	Specialist QA Document Control
Signature:	
Date:	August 2, 2024

File: GoA\_ENG\_Theralflex\_Advance\_#60\_488893.pdf



### Сертифікат аналізу

<b>Назва препарату:</b> ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®, капсули <b>Розмір пакування:</b> 60 капсул у флаконі <b>Тип упаковки:</b> 1 флакон в упаковці <b>Дата виробництва:</b> 06/2024 <b>Номер позиції:</b> 1600485 <b>Клієнт:</b> Байер <b>Форма дозування:</b> тверді желатинові капсули <b>Протокол №:</b> 0824S001		<b>Код продукту:</b> 3479 <b>Номер серії:</b> 488893 <b>Термін придатності:</b> 06/2026 <b>Кількість, дозволена до реалізації:</b> 40992 упаковок <b>Країна імпортер:</b> Україна <b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/4142/01/01				
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді желатинові капсули розміру 0, що складаються з кришки блакитного кольору і корпусу білого кольору з написом «TERAFLEX ADVANCE», що містять порошок від білого до майже білого кольору, зі слабким запахом		Відповідає		
Середня маса капсули		0.800 г ± 10 %		0.802 г		
Середня маса вмісту капсули		0.700 г ± 7,5 %		0.705 г		
Розпад		ТМ-020	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну сульфат	ТМ-020	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
	ібупрофен			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну сульфат	ТМ-020	90 - 120 %	106 %		
	натрію хондроїтин сульфат		225 - 300 мг	265 мг		
	ібупрофен		90 -120 %	113 %		
	ібупрофен		180 - 240 мг	226 мг		
	ібупрофен		90 -110 %	99 %		
Однорідність дозування		ТМ-020	Прямий метод: <i>ібупрофен</i>	Глюкозаміну сульфат	натрію хондроїтин сульфат	Ібупрофен
			Метод розрахунку: <i>глюкозаміну сульфат, натрію хондроїтин сульфат</i>			
			Прийнятне значення не більше 15			
Розчинення	глюкозаміну сульфат	ТМ-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	107 %		
	натрію хондроїтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	104 %		
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин	100 %		
Домішки	сполуки споріднені з ібупрофеном С	ТМ-020	Не більше 0,25 %	нижче встановленого порогу		
Мікробіологічна чистота	загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61>	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає		
	загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає		
	<i>Escherichia. Coli</i>		Відсутні в 1 г	Відповідає		
Робоче посилання: QC-2024-0234/94; QC-DP-2023-0006/26; QC-2024-0273/13; Micro-testing#RM24094      Дата: 02/08/2024						
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.						
Перевірив: Teresa Flores					Затвердив: Laura Vargas	
Дата: 02/08/2024					Дата: 02/08/2024	



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

**Сила дії/активність:**

Глюкозаміну сульфат – 250мг  
Натрію хондроїтин сульфат – 200 мг  
Ібупрофен – 100 мг

**Форма дозування:** капсули**Розмір та тип упаковки:** 60 капсул у флаконі,  
1 флакон в упаковці**Номер серії:** 488893**Код продукту:** 3479**Країна виробник:** США**Країна імпортер:** Україна**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4142/01/01**Дата виробництва:** 06.2024**Термін придатності:** 06.2026

### Контракт Фармакал Корпорейшен

**Юридична адреса і реліз:** 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США**Номер в універсальній системі нумерації даних:** 057795122**Адреса виробничої дільниці:** 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США**Номер в універсальній системі нумерації даних:** 968334974**Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.****Коментарі:**

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа
Ім'я: <i>Andrea Ganzalez</i>
Посада / обов'язки : <i>Спеціаліст, QA контроль документації</i>
Підпис:
Дата: <i>02.08.2024</i>