



### Сертифікат аналізу

<b>Назва препарату:</b> ТЕРАФЛЕКС®, капсули <b>Розмір пакування:</b> 120 капсул у флаконі <b>Тип упаковки:</b> один флакон у коробці <b>Дата виробництва:</b> 03/2024 <b>Номер позиції:</b> 1600487 <b>Клієнт:</b> Байер <b>Форма дозування:</b> тверді желатинові капсули <b>Протокол №:</b> 0424S003		<b>Код продукту:</b> 3470 <b>Номер серії:</b> 486116 <b>Термін придатності:</b> 03/2027 <b>Кількість, дозволена до реалізації:</b> 32880 упаковки <b>Країна імпортер:</b> Україна <b>Ресстраційне свідоцтво:</b> UA/7749/01/01				
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками розміру #00		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1087 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	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		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 -110 %	108 %	
	натрію хондроїтин сульфат		400 мг	450 – 550 мг	540 мг	
				90 -120 %	107 %	
		360 – 480 мг	428 мг			
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	8	7
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		99 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	EP	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів	2.6.12 USP<61	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		Відповідає	
	<i>Escherichia. Coli</i>	>	Відсутні в 1 г		Відповідає	
Робоче посилання: QC-2024-0123/114; QC-VMS-2023-0066/101; QC-2024-0794/3; QC-2024-0192/06; Micro-testing #RM22407					Дата: 29/04/2024	
<p>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 Ресстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.</p>						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 29/04/2024					Затвердив: Laura Vargas Дата: 29/04/2024	



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### ТЕРАФЛЕКС®

**Сила дії/активність:**

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг  
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

**Форма дозування:** Капсули

**Розмір та тип упаковки:** 120 капсул у флаконі,  
1 флакон у коробці

**Серія №:** 486116

**Код продукту:** 3470

**Країна виробник:** США

**Країна імпортер:** Україна

**Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01**

**Дата виробництва:** 03.2024

**Термін придатності:** 03.2027

**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.

Дата серії 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 досьє в країні імпортері.

Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.04.2024