



### Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470			
Розмір пакування:	60 капсул у флаконі	Номер серії:	486115			
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	03/2027			
Дата виробництва:	03/2024	Кількість, дозволена до реалізації:	65016 упаковок			
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна			
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01			
Форма дозування:	тверді желатинові капсули					
Протокол №:	0324S016					
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1097 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номинальна вага капсули: 1,076 г; Номинальна 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	90 - 110 %	108 %		
			450 – 550 мг	540 мг		
	натрію хондроїтин сульфат		90 - 120 %	98 %		
			360 – 480 мг	392 мг		
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	8	3
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		103 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		Відповідає	
	<i>Escherichia.Coli</i>		Відсутні в 1 г		Відповідає	
Робоче посилання: QC-2024-0176/10; QC-VMS-2023-0066/95; QC-VMS-2023-0043/189; QC-VMS-2023-0042/178; Micro-testing# RM22265 Дата: 28/03/2024						
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. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 28/03/2024				Затвердив: Richard Lee Дата: 28/03/2024		

B + ca 50097 от 18.06.24р.



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### ТЕРАФЛЕКС ®

**Сила дії/активність:**

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

**Форма дозування:** Капсули

Розмір та тип упаковки: 60 капсул у флаконі,  
1 флакон у коробці

Серія №: 486115

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Регістраційне 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 ділянки: 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 ділянці 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:	<i>Thomas Jacob</i>
Посада / обов'язки :	<i>Менеджер з контролю документації</i>
Підпис:	<i>підпис</i>
Дата:	<i>28.03.2024</i>