

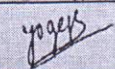
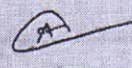
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Product Name: Препарат:	COVIFLU КОВІФЛУ	A.R. №:040000376635
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18699/01/01 valid till 06.04.2026 UA/18699/01/01, діє до 06.04.2026 р.	
Active substances: Діючі речовини:	1 film-coated tablet contains favipiravir 200 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фавіпіравіру 200 мг	
Dosage form: Лікарська форма:	Film-coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	34 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box marked in Ukrainian and English По 34 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами мовою	
Batch №: Серія №:	05220285	
Batch size: Розмір серії:	10294 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2022	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	01/2023	
Name, address, and license number of plants of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості:	Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India License number: from 20.09.2005 №MNB/05/182 (Form 25), from 14.11.2005 MB/05/226 (Form 28) has been renewed to 19.09.2020 by Certificate of renewal (Form 26) from 23.09.2015 Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія Номер ліцензії: від 20.09.2005 №MNB/05/182 (Форма 25) та від 14.11.2005 MB/05/226 (Форма 28), дія яких продовжена до 19.09.2020 свідоцтвом (Форма 26) від 23.09.2015	
UKR Certificate of GMP compliance : Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:	№: 007/2020/GMP valid till 30.11.2022 №: 007/2020/GMP діє до 30.11.2022	
Результати аналізів		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	Yellow colored, film coated round shaped, tablets plain on both sides Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	Complies Відповідає
2. Identification Ідентифікація	A) By HPLC: The retention time of the principal peak obtained due to Favipiravir in sample preparation should corresponds to that of the standard preparation in the assay. А) Шляхом ВЕРХ (високоєфективної рідинної хроматографії): час утримування основного піка, отриманого через наявність Фавіпіравіру у випробному розчині - повинен відповідати цьому параметру для стандартного розчину при кількісному визначенні.	Complies Відповідає
	B) By UV: The UV absorption spectra of the test solution and the standard solution should exhibit maxima at the same wavelength. В) Методом ультрафіолету: УФ-спектри поглинання випробного розчину й стандартного розчину - повинні мати максимум на одній і тій же довжині хвилі.	Complies Відповідає
3. Average weight of the tablet Середня вага таблетки	263.0 mg (± 3%) [Min : 255.11 mg and Max: 270.89 mg] 263.0 мг (± 3%) [мінімум: 255.11 мг, максимум: 270.89 мг]	264.33 mg 264,33 мг
4. Weight variation Відхилення ваги	± 5.0 % of Average Weight ±5.0 % від середньої ваги	min -2.7% max 3.3% мінімум -2,7% максимум 3,3%
5. Disintegration time Час розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	02 minutes and 40 seconds 2 хвилини та 40 секунд
6. Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Favipiravir is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) від "Заявленого на етикетці вмісту Фавіпіравіру" повинно розчинитися за 30 хвилин.	100.00%

7. Dose homogeneity, relative standard deviation (RSD) Однорідність дози, відносне середньоквадратичне відхилення (RSD)	Meets the current USP <905> requirement. Acceptance value should be less than or equal to L1 when determined on 10 units. Acceptance value should be less than or equal to L1 and No individual content of any dosage unit is less than $[1 - (L2 \times 0.01)] M$ or more than $[1 + (L2 \times 0.01)] M$ when determined on 30 units. L1 is 15.0 and L2 is 25.0. Повинна відповідати вимогам поточної USP <905>. Приймальне значення - повинно бути менше або дорівнювати L1, при визначенні для 10 таблеток. Приймальне значення повинне бути менше або дорівнювати L1, і жодна індивідуальна доза не повинна бути менше $[1 - (L2 \times 0.01)] M$ або більше $[1 + (L2 \times 0.01)] M$ при визначенні для 30 таблеток. L1 = 15.0 L2 = 25.0%	5.3
8. Related Substance (By HPLC) Кількісний аналіз споріднених домішок (методом ВЕРХ) Single maximum impurity Максимальний вміст однієї домішки: Total impurities Загальний вміст домішок:	Not more than 0.20% Не більше 0.20% Not more than 1.0% Не більше 1.0%	0.03% Below LOQ нижче межі визначення
9. Quantitative analysis of the active substance (by HPLC) Кількісний аналіз діючої речовини (методом ВЕРХ)	At the time of issue: Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the "Declared content". For the shelf life: Not less than 90.0% and not more than 110.0% "Declared on the content label". На момент випуску: Не менше 95,0% і не більше 105,0% "Заявленого на етикетці вмісту". На термін придатності: Не менше 90,0% і не більше 110,0% "Заявленого на етикетці вмісту".	101.2 %
10. Water content (By KF Titrator) Вміст води (титратором "KF Titrator")	Not more than 5.0% Не більше 5.0%	1.4 %
11. A) Microbial Enumeration Tests A) Визначення числа мікроорганізмів a) Total Aerobic Microbial Count a) Загальне число аеробних мікроорганізмів b) Total Yeast and Mould Count b) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів B) Test For Specified Micro-organisms Escherichia coli B) Тест на вказані мікроорганізми (Escherichia coli)	Not more than 10^3 cfu/g Не більше 10^3 КУО/г Not more than 10^2 cfu/g Не більше 10^2 КУО/г Absent /g Відсутні /г	Complies Відповідає

Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Sr. Officer-QA	Yogesh Kumar Mehta		11.02.2022
Checked by: Аналіз перевіряв:	Asst. Manager-QA	Akshat Bhardwaj		11.02.2022
Approved by: Аналіз затвердив:	Senior Manager-QA	Sandeep Semwal		11.02.2022
Date of Release: Дата випуску:	11.02.2022 Sandeep Semwal 			

Вх. аналіз №0478 від 23.03.2022р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2022

№ 9317/22/04

КОВІФЛУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 34 таблетки у блистері, по 1
блистеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18699/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2026

Серія лікарського засобу № 05220285

Кількість ввезеного лікарського засобу 10140

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент.
код: 39476430

(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)

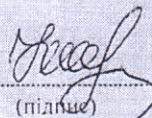
Протокол візуального контролю від 21.02.2022 № 07-01/461/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посада... органу держ... контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова 066 345 41 71