



ДЕРЖІНКСЛУЖБА
**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

18.02.2022

№ 7886/22/04

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 № 05220284 Кількість ввезеного лікарського засобу 9820

Виробник Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛІ Україна", і.к. 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 плативця податків або серія та номер паспорта)

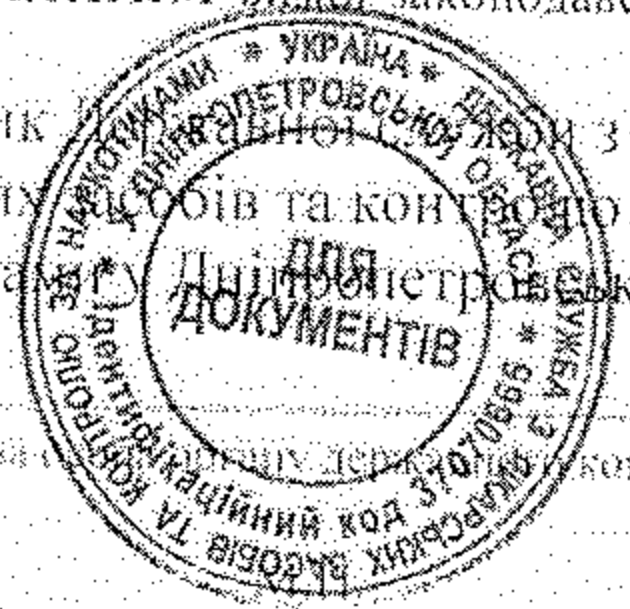
Протокол візуального контролю від 15.02.2022 № 07-01/382/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2022 № 0218.
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).
 За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
 лікарських засобів та контролю за
 наркотиками
 області
 (посадова особа державного контролю)

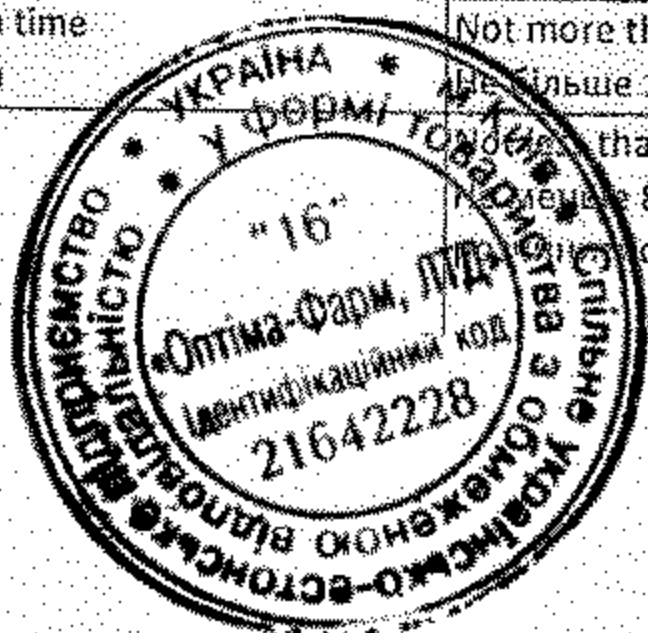


Юлія ОВЧАРЕНКО

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, техіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Product Name: Препарат:	COVIFLU КОВІФЛУ	A.R. №:40000376548
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 №:	05220284	
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 дільниць 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, техіл 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	

Показник Indicator	Результати аналізів 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. 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]	265.30 mg 265,30 мг
4. Weight variation Відхилення ваги	± 5.0 % of Average Weight ±5.0 % від середньої ваги	min -1.9% max 2.7% мінімум -1,9% максимум 2,7%
5. Disintegration time Час розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	02 minutes and 55 seconds 2 хвилини та 55 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.	101.10%



Вх. оп. 10425 від 18.02.22 ЗП

