



**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

05.01.2024

№ 494/24/26П

КОКАРНІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8392/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2307092/230605 Кількість ввезеного лікарського засобу 32199

Виробник

Е.І.П.І.Ко., Єгипет

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 19.12.2023 № 4004/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх серія 1227
22.01.2024*





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



Manufactured by "E.I.P.I.Co."

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Zone B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

License: 00014/2014 № FM-LPM-02

Вироблено: Е.І.П.І.Ко.

Місцезнаходження: Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет

Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2307092
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2307092

Product name: **COCARNIT**
Назва продукту: **КОКАРНІТ**

Pharmaceutical form, package type and size: **Lyophilisate for solution for injections; 3 ampoules with the lyophilisate in a set with 3 ampoules of a solvent (0,5% solution of lidocaine hydrochloride), 2 ml in contour tray; 1 contour tray together with a leaflet in a carton box**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування

Dosage / potency: **Nicotinamide 20 mg, cocarboxylase 50 mg, cyanocobalamin 0.5 mg, disodium adenosine triphosphate trihydrate 10 mg**
Доза / сила дії: нікотинаміду 20 мг, кокарбоксілази 50 мг, ціанокобаламіну 0,5 мг, динатрію аденозину трифосфату тригідрату 10 мг

Registration certificate: **UA/8392/01/01**
Рестраційне посвідчення:

Batch No **2307092**
№ серії:

Batch size: **32 564 packages**
Розмір серії: **32 564 упаковок**

Date of manufacture: **08.2023**
Дата виробництва:

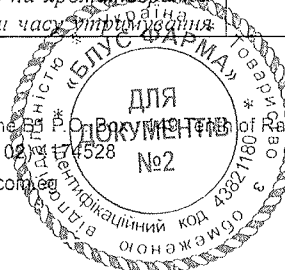
Expiry date: **08.2026**
Термін придатності:

<i>Tests/Показники якості</i>	<i>Specification / Limits/Нормування</i>	<i>Results/Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Pink colour lyophilisate for preparation of solution for injection in brown glass ampoule. <i>Розсєвого кольору ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій в ампулі зі скла коричневого кольору</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - disodium adenosine triphosphate trihydrate - динатрію аденозин трифосфат тригідрату - cocarboxylase	The retention time of the principal peak of Disodium Adenosine Triphosphate Trihydrate, Cocarboxylase and Nicotinamide, in the chromatogram obtained with sample preparation is the same as that of the respective principal peaks in the chromatogram obtained with standard preparation. <i>Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмі досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1, P.O. Box 149, Tenth of Ramadan City

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 474528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



<i>Tests/Показники якості</i>	<i>Specification / Limits/Нормування</i>	<i>Results/Результат</i>
- кокарбоксілаза - nicotinamide - нікотинамід - cyanocobalamin - ціанокобаламін -methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate (parabens) - метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоату	<p><i>пиків Динатрію аденозин трифосфат тригідрату, Кокарбоксілази, Нікотинамід на хроматограмах розчину порівняння.</i></p> <p>The solution has two peaks within 350 nm – 610 nm: at 361 nm and between (550 ± 3.0) nm. The ratio of maximum absorbance at 361 nm to maximum absorbance at (550 ± 3.0) nm is 3.15-3.45. <i>При дослідженні в діапазоні 350 нм-610 нм, розчин має два максимуму поглинання: при 361 нм та в області між 550±3,0 нм.</i> <i>Відношення абсорбції в максимумі 361 нм до абсорбції в максимумі області між 550±3,0 нм повинно бути від 3,15 до 3,45.</i></p> <p>Retention time of principal peaks of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate in the sample preparation chromatogram is the same as that of the respective principal peaks in the standard preparation chromatogram. <i>Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах розчину порівняння.</i></p>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Average weight of ampoule content <i>Середня маса вмісту ампули</i> Uniformity of weight of ampoule content <i>Однорідність по масі вмісту ампули</i>	<p>205.00 mg ± 10 % (185.0 - 225.0 mg) 205,00 мг ± 10 % (185,0 - 225,0 мг)</p> <p>Uniformity of content weight: ± 10 % of average weight of ampoule content. When 20 ampoules are weighed, content of not more than two ampoules can deviate from the average weight by more than ± 10 % and none deviates more than ± 20 %. <i>Однорідність маси вмісту ампули: ± 10% від середньої маси вмісту ампули.</i> <i>При зважуванні вмісту 20 ампул маса вмісту не більше ніж 2 ампул може відхилитися від середньої маси більш ніж на ±10% та маса вмісту жодної ампули не повинна відхилитися більш ніж на ± 20%.</i></p>	193.9 mg 193,9 мг Conforms <i>Відповідає</i>
pH	3.0 – 4.5	3.67
Sterility <i>Стерильність</i>	Lyophilized powder must be sterile <i>Ліофілізат повинен бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Dissolution of powder <i>Час розчинення</i>	≤ 2 min in 2ml of 0.5 % solution of lidocaine hydrochloride. <i>≤ 2 хв. в 2 мл 0,5 % розчину лідокаїну гідрохлориду.</i>	16 sec 16 сек..
Water determination (by K. Fisher) <i>Вміст води (по К.Фішеру)</i>	≤ 3 % ≤ 3 %	1.73 %
Clarity of solution <i>Прозорість</i>	Prepared solution is clear. Color of solution – red <i>Відновлений розчин повинен бути прозорим. Колір розчину – червоний.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Particulate matter <i>Механічні включення</i> -visible particles: <i>-видимі частки</i> -sub visible particles: <i>-невидимі частки</i>	Absent in ampoule <i>Відсутні в ампулі</i> ≥ 10 μm – not more than 6000 particles in ampoule ≥ 25 μm – not more than 600 particles in ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток в ампулі ≥ 25 мкм: не більше 600 часток в ампулі	Absent <i>Відсутні</i> 26 particles 1 particles 26 часток/амп. 1 часток/амп.





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



<i>Tests/Показники якості</i>	<i>Specification / Limits/Нормування</i>	<i>Results/Результат</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 7.04 UI/mg ≤ 7,04 МО/мг	<7.04 UI/mg <7.04 МО/мг
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
-disodium adenosine triphosphate trihydrate <i>- динатрію аденозин трифосфат тригідрату</i>	9 - 15 mg/amp (90 - 150 %) 9 - 15 мг/амп (90 - 150 %)	10.0 mg/amp. (100 %) 10,0 мг/амп (100 %)
-cocarboxylase <i>- кокарбоксілаза</i>	45 - 75 mg/amp (90 - 150 %) 45 - 75 мг/амп (90 - 150 %)	50.1 mg/amp. (100.2 %) 50.1 мг/амп (100.2 %)
-nicotinamide <i>- нікотинаміду</i>	18 - 25 mg/amp (90 - 125 %) 18 - 25 мг/амп (90 - 125 %)	20.6 mg/amp. (103 %) 20.6 мг/амп (103 %)
-cyanocobalamin <i>- ціанокобаламіну</i>	0.45 - 0.8 mg/amp (90 - 160 %) 0,45 - 0,8 мг/амп (90 - 160 %)	0.45 mg/amp. (90 %) 0.45 мг/амп (90 %)
-methyl parahydroxybenzoate <i>- метилпарагідроксибензоату</i>	0.54 - 0.66 mg/amp (90 - 110 %) 0,54 - 0,66 мг/амп (90 - 110 %)	0.61 mg/amp. (101.6 %) 0.61 мг/амп (101,6 %)
-propyl parahydroxybenzoate <i>- пропілпарагідроксибензоату</i>	0.135 - 0.165 mg/amp (90 - 120 %) 0,135 - 0,165 мг/амп (90 - 120 %)	0.140 mg/amp. (93.3 %) 0,140 мг/амп (93,3 %)
-glycine <i>- гліцини</i>	85 - 115 mg/amp (85 - 115 %) 85 - 115 мг/амп (85 - 115 %)	99.3 mg/amp. (99.3 %) 99,3 мг/амп (99,3 %)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Must conform to Eur. Ph. 2.9.40. <i>Повинно відповідати вимогам Ph. Eur., 2.9.40</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

Solvent for lyophilisate : solvent for COCARNIT – lidocaine hydrochloride, 0.5% solution 2 ml, in ampoule, 3 ampoules of solvent in a contour tray;
Розчинник для ліофіліза: розчинник для КОКАРНІТУ – 0,5 % розчин ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ, по 2 мл в ампулі; 3 ампули розчинника контурній чарунковій упаковці;

Batch no.: 230605
№ серії:

Manufacture date: 08.2023
Дата виробництва:

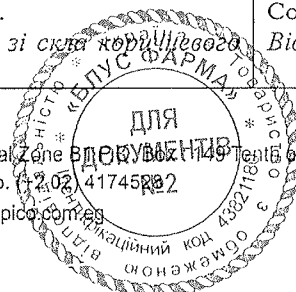
Expiry date: 08.2027
Термін придатності:

<i>Показники якості</i>	<i>Нормування</i>	<i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Colourless liquid in brown glass ampoule. <i>Прозорий безбарвний розчин в ампулі зі скла коричневого кольору</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone ВДР00000149 Tests of Ramadan City

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 41745002

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



<i>Показники якості</i>	<i>Нормування</i>	<i>Результат</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Spectrum of residue conforms to IR-spectrum of lidocaine hydrochloride standard <i>ІЧ – спектр отриманого залишку повинен співпадати з ІЧ – спектром стандарту лідокаїну гідрохлориду</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 2 ml ≥ 2 мл	2.08 ml/мл
pH	from 5.0 to 7.0 <i>Від 5.0 до 7,0</i>	6.73
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин для ін'єкцій повинен бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity of solution <i>Прозорість</i>	Solution should be clear <i>Розчин для ін'єкцій повинен бути прозорим</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Particulate matter <i>Механічні включення</i>	The solution is essentially free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. <i>Розчин для ін'єкцій повинен повністю вільним відчужорідних часток, які можуть бути виявлені в процесі візуального огляду.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 1.1 EU/mg lidocaine hydrochloride ≤ 1,1 ЕО/мг лідокаїну гідрохлориду	<1.1 EU/mg / ЕО/мг
Assay - lidocaine hydrochloride <i>Кількісне визначення</i> - лідокаїну гідрохлориду	4.75 mg - 5.25 mg/ml 4,75 мг – 5,25 мг/мл	4.79 mg/ml /мг/мл
Assay - 2,6-dimethylaniline <i>Кількісне визначення</i> - 2,6 - диметиланіліну	≤ 400 ppm	Not detected <i>Не виявлено</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Egypt as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Єгипту, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

23.08.2023.

QC Section head

Ambussse

