



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2023

№ 32793/23/26П

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 картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2211336/220698 Кількість ввезеного лікарського засобу 31429

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 28.06.2023 № 1779/8.

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)





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 об Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет
 Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2211336
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2211336

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
Регістраційне посвідчення:

Batch No 2211336
№ серії:

Batch size: 31 794 packages
Розмір серії: 31 794 упаковок

Date of manufacture: 12.2022
Дата виробництва:

Expiry date: 12.2025
Термін придатності:

Tests/Показники якості	Specification / Limits/Нормування	Results/Результат
Appearance <i>Опис</i>	Pink colour lyophilisate for preparation of solution for injection in brown glass ampoule. <i>Розжевого 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 - <i>динатрію аденозин трифосфат тригідрат</i> - 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 хроматограмах досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування</i>	Conforms <i>Відповідає</i>



Research & 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) 4174528
 E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg



Box on 2025.01.22.12.23



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



Tests/Показники якості	Specification / Limits/Нормування	Results/Результат
- кокарбоксілаза - nicotinamide - нікотинаміду - cyanocobalamin - ціанокобаламіну - methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate (parabens) - метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоату	піків Динатрію аденозин трифосфат тригідрату, Кокарбоксілази, Нікотинаміду на хроматограмах розчину порівняння. 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. При дослідженні в діапазоні 350 нм-610 нм, розчин має два максимуми поглинання: при 361 нм та в області між 550±3,0 нм. Відношення абсорбції в максимумі 361 нм до абсорбції в максимумі області між 550±3,0 нм повинно бути від 3,15 до 3,45. 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. Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах розчину порівняння.	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Average weight of ampoule content Середня маса вмісту ампули Uniformity of weight of ampoule content Однорідність по масі вмісту ампули	205.00 mg ± 10 % (185.0 - 225.0 mg) 205,00 мг ± 10 % (185,0 - 225,0 мг) 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 %. Однорідність маси вмісту ампули: ± 10% від середньої маси вмісту ампули. 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%.	194.9 mg 194,9 мг Conforms Відповідає
pH	3.0 – 4.5	3.75
Sterility Стерильність	Lyophilized powder must be sterile Ліофілізат повинен бути стерильним	Conforms Відповідає
Dissolution of powder Час розчинення	≤ 2 min in 2ml of 0.5 % solution of lidocaine hydrochloride. ≤ 2 хв. в 2 мл 0,5 % розчину лідокаїну гідрохлориду.	14 sec 14 сек.
Water determination (by K. Fisher) Вміст води (по К.Фішеру)	≤ 3 % ≤ 3 %	1,98 %
Clarity of solution Прозорість	Prepared solution is clear. Color of solution – red Відновлений розчин повинен бути прозорим. Колір розчину – червоний.	Conforms Відповідає
Particulate matter Механічні вкочення - visible particles: - видимі частинки - sub visible particles: - невидимі частинки	Absent in ampoule Відсутні в ампулі ≥ 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 Відсутні 60 particles 60 часток/амп. 1 particles 1 часток/амп.



Research & 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. (+2 021) 4174528
 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>
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 %)	9.8 mg/amp. (98 %) 9,8 мг/амп (98 %)
-cocarboxylase <i>- кокарбоксілаза</i>	45 - 75 mg/amp (90 - 150 %) 45 - 75 мг/амп (90 - 150 %)	50.70 mg/amp. (101.4 %) 50.70 мг/амп (101,4 %)
-nicotinamide <i>- нікотинаміду</i>	18 - 25 mg/amp (90 - 125 %) 18 - 25 мг/амп (90 - 125 %)	19.80 mg/amp. (99 %) 19.80 мг/амп (99 %)
-cyanocobalamin <i>- ціанокобаламіну</i>	0.45 - 0.8 mg/amp (90 - 160 %) 0,45 - 0,8 мг/амп (90 - 160 %)	0.521 mg/amp. (104.2 %) 0,521 мг/амп (104,2 %)
-methyl parahydroxybenzoate <i>- метилпарагідроксibenзоату</i>	0.54 - 0.66 mg/amp (90 - 110 %) 0,54 - 0,66 мг/амп (90 - 110 %)	0.621 mg/amp. (103.5 %) 0,621 мг/амп (103,5 %)
-propyl parahydroxybenzoate <i>- пропілпарагідроксibenзоату</i>	0.135 - 0.165 mg/amp (90 - 120 %) 0,135 - 0,165 мг/амп (90 - 120 %)	0.143 mg/amp. (95.3 %) 0,143 мг/амп (95,3 %)
-glycine <i>- гліцин</i>	85 - 115 mg/amp (85 - 115 %) 85 - 115 мг/амп (85 - 115 %)	101.4 mg/amp. (101.4 %) 101,4 мг/амп (101,4 %)
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 :
Розчинник для ліофіліза:

solvent for COCARNIT – lidocaine hydrochloride, 0.5% solution 2 ml, in ampoule, 3 ampoules of solvent in a contour tray;

Розчинник для КОКАРНІТУ – 0,5 % розчин ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ, по 2 мл в ампулі; 3 ампули розчинника контурній чарунковій упаковці;

Batch no.:
№ серії:

220698

Manufacture date:
Дата виробництва:

12.2022

Expiry date:
Термін придатності:

12.2026

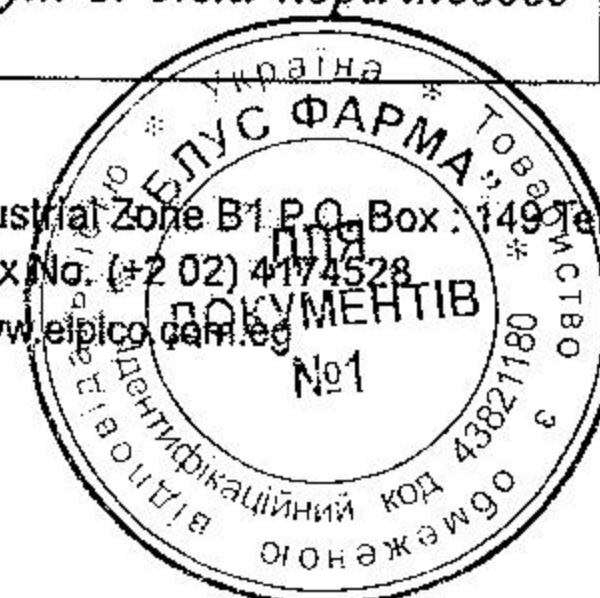


<i>Показники якості</i>	<i>Нормування</i>	<i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Colourless liquid in brown glass ampoule. <i>Прозорий безбарвний розчин в ампулі зі скла коричневого кольору</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 1490 Tenth of Ramadan City

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

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





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



Показники якості	Нормування	Результат
Identification Ідентифікація	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 Об'єм, що витягається	≥ 2 ml ≥ 2 мл	2.09 ml/мл
pH	from 5.0 to 7.0 <i>Від 5,0 до 7,0</i>	6.84
Sterility Стерильність	Solution should be sterile <i>Розчин для ін'єкцій повинен бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity of solution Прозорість	Solution should be clear <i>Розчин для ін'єкцій повинен бути прозорим</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Particulate matter Механічні включення	The solution is essentially free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. <i>Розчин для ін'єкцій повинен бути повністю вільним від чужорідних часток, які можуть бути виявлені в процесі візуального огляду.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1.1 EU/mg lidocaine hydrochloride ≤ 1,1 ЕО/мг лідокаїну гідрохлориду	<1.1 EU/mg / ЕО/мг
Assay - lidocaine hydrochloride Кількісне визначення - лідокаїну гідрохлориду	4.75 mg - 5.25 mg/ml 4,75 мг – 5,25 мг/мл	5.02 mg/ml /мг/мл
Assay - 2,6-dimethylaniline Кількісне визначення - 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 ділянці 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

QC Section head

30.12.2022



es & 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) 4174528
 E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

