



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/20361/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 15.02.2024 № 253.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"
лікарський засіб

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК,
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

zareestrovaniy в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 15 лютого 2029
року.

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "ФК "БІОТЕК"

Україна 61001, Україна, м. Харків, пров. Поштовий буд. 7

Реєстраційне посвідчення оформлене 16.02.2024.



РП 038495

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК**

Лікарська форма, дозування:
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

Шлях введення: внутрішньом'язовий, внутрішньовенний, підшкірний

Код АТХ: *A11DA*

Показання:

Застосовувати у складі комплексного лікування:

- патологічних процесів з порушенням вуглеводного обміну;
- ускладнень, викликаних цукровим діабетом;
- захворювань серця, що супроводжуються порушенням ритму (екстрасистолії);
- периферичних невритів.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ПрАТ "Лекхім – Харків"

Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК,
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 ампула (2 мл) містить 50 мг кокарбоксилази гідрохлориду

Допоміжні речовини:

натрію цитрат, динатрію едетат, малеїнова кислота, вода для ін'єкцій

Начальник
Фармацевтичного управління



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.2024 № 253
Реєстраційне посвідчення
№ 10/20361/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК
(COCARBOXYLASE-BIOTEK)

Склад:

діюча речовина: кокарбоксилази гідрохлорид;
1 ампула (2 мл) містить 50 мг кокарбоксилази гідрохлориду;
допоміжні речовини: натрію цитрат, динатрію едетат, малеїнова кислота, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну B₁.
Код АТХ A11D A.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Кокарбоксилаза є складовою небілковою частиною (коферментом) ферментів, що регулюють обмінні процеси. В організмі утворюється з тіаміну внаслідок його фосфорилювання. Особливо важливу роль відіграє у вуглеводному обміні, зокрема в окиснювальному декарбоксилюванні кетокислот (піровиноградної, α-кетоглутарової), а також у пентозофосфатному шляху розпаду глюкози. Знижує в організмі рівень молочної та піровиноградної кислоти, покращує засвоєння глюкози, трофіку нервової тканини, сприяє нормалізації функції серцево-судинної системи.

Для лікування гіповітамінозу та авітамінозу B₁ кокарбоксилазу застосовувати не слід, оскільки її біологічні властивості не повністю збігаються з властивостями тіаміну.

Фармакокінетика. В організмі не депонується. Екскретується з сечею.

Клінічні характеристики

Показання. Застосовувати у складі комплексного лікування:

- патологічних процесів з порушенням вуглеводного обміну;
- ускладнень, викликаних цукровим діабетом;
- захворювань серця, що супроводжуються порушенням ритму (екстрасистолії);
- периферичних невритів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносність.

Особливості застосування. При проведенні комплексної терапії необхідно враховувати властивість кокарбоксилази підсилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування лікарського засобу “Кокарбоксилаза-Біотек” у період вагітності або в період грудного годування не встановлені, тому призначати препарат у ці періоди не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки у деяких пацієнтів лікарський засіб може спричинити слабкість, порушення свідомості, загальмованість, його застосування при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Зазвичай застосовують як компонент комплексної терапії. Лікарський засіб вводять внутрішньом'язово, рідше — підшкірно або внутрішньовенно. При внутрішньовенному струминному введенні об'єм розчину слід доводити до 10–20 мл, при краплинному — до 200–400 мл, додаючи 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. Дозу для введення визначають індивідуально, з урахуванням характеру захворювання та тяжкості стану пацієнта. Дорослим слід вводити по 50–100 мг/добу одноразово. Якщо є потреба, зазначену дозу можна ввести повторно через 1–2 години. Надалі слід переходити на підтримувальну терапію — 50 мг 1 раз на добу. Курс лікування — 15–30 днів.

Дітям вводити підшкірно або внутрішньом'язово: з народження до третього місяця життя — 25 мг 1 раз на добу; від 4 місяців до 7 років — 25–50 мг 1 раз на добу, 8–18 років — 50–100 мг 1 раз на добу. Якщо потрібно, вказані добові дози можна вводити за два прийоми.

Діти. Застосовувати з народження. Не застосовувати лікарський засіб внутрішньовенно.

Передозування. Проявляється у вигляді більш вираженої форми побічних реакцій. Рекомендовано припинення застосування лікарського засобу, симптоматичне лікування, спрямоване на нормалізацію дихання та діяльності серцево-судинної системи.

Побічні реакції

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи: свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задуху, набряк повік, гіперемію шкіри, акроціаноз, анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

Місцеві реакції: реакції у місці введення, включаючи: гіперемію, свербіж, набряк у місці ін'єкції.

Загальні порушення: слабкість, озноб, гіпертермія, порушення свідомості, загальмованість, біль у попереку.

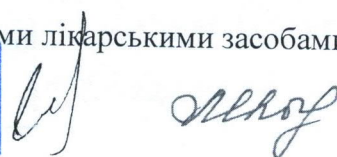
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Розчин препарату не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



тих, які вказані в розділі “Спосіб застосування та дози”.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Лекхім- Харків»

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36

Заявник. ТОВ «ФК «Біотек»

Місцезнаходження заявника. Україна, 61001, м. Харків, пров. Поштовий, буд. 7

Дата останнього перегляду.

[Handwritten signatures]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Аллоф
текст узгоджено
11.04.2023р
Чогубей М. І.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

до реєстраційного посвідчення № 1020361/01/06 від 15.02.2024

ВІДОМОСТІ ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО
ЗАСОБУ

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК
(COCARBOXYLASE-BIOTEK)

ПАЧКА З КАРТОНУ – ВТОРИННА УПАКОВКА

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК (COCARBOXYLASE-BIOTEK)

Діюча речовина: кокарбоксилази гідрохлорид

2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ

1 ампула (2 мл) містить 50 мг (mg) кокарбоксилази гідрохлориду

3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН

Натрію цитрат, динатрію едетат, малеїнова кислота, вода для ін'єкцій

4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ

Розчин для ін'єкцій

5 ампул

10 ампул

5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ

Внутрішньом'язово

Внутрішньовенно

Підшкірно

Стерильно

6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ

Придатний до:

9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Текст маркування
відповідає інформації
в інструкції для
медичного застосування

Alkoj

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці

10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ

11. НАЙМЕННУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА

Заявник: ТОВ «ФК «Біотек»

Місцезнаходження: Україна, 61001, м. Харків, пров. Поштовий буд.7

Виробник: ПрАТ «Лекхім- Харків»

Місцезнаходження: Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36

12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Нанесено

13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Нанесено

14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом

15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК, ампули 50 мг / 2 мл

17. ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Нанесено: штрих код, логотип компанії заявника ТОВ «ФК «Біотек», інша технічна інформація.

Зазначаються одиниці вимірювання у системі SI латиницею: mg.

Текст маркування
відповідає інформації
в інструкції для
медичного застосування

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.2024 № 253

Реєстраційне посвідчення
№ ВА/20361/01/01

Заявник, країна **ТОВ «ФК «БІОТЕК», Україна**

Виробник, країна: **ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна**

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК COCARBOXYLASE-BIOTEC

**Розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №5 (5x1) та
№10 (5x2) у блістерах**

методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного дос'є

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК

Розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

1 мл містить:

Діюча речовина:

Кокарбоксилази гідрохлорид	-	25 мг
(в перерахунку на 100% речовину),		
(ДП "Завод хімічних реактивів"		
Науково – технологічного комплексу		
"Інститут монокристалів" НАН України)		

Допоміжні речовини:

Натрію цитрат
Динатрію едетат
Малеїнова кислота
Вода для ін'єкцій

методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного дос'є

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Показники	Допустимі межі	Методи контролю
1	2	3
Опис	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	П. 1, візуальний
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	П. 2, діюче видання ДФУ, 2.2.29
Прозорість	Препарат має бути прозорим	П. 3, діюче видання ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталонного розчину ВУ ₇	п. 4, діюче видання ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	Від 4,0 до 5,3	П. 5, діюче видання ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	П. 6, діюче видання ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частинки	Розчин має бути практично вільним від видимих частинок	П. 7.1, діюче видання ДФУ, 2.9.20
- невидимі частинки	Частинок з розміром ≥ 10 мкм має бути не більше 6000 в ампулі Частинок з розміром ≥ 25 мкм має бути не більше 600 в ампулі	П. 7.2, діюче видання ДФУ, 2.9.19, метод I
Стерильність	Препарат має бути стерильним	П. 8, діюче видання ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 57,5 МО/мл	П. 9, діюче видання ДФУ, 2.6.14
Фосфат – іон	Не більше 1,65%	П. 10, діюче видання ДФУ, 2.2.36

Методи контролю якості
 лікарського засобу
 відповідають матеріалам
 реєстраційного довідника

1	2		3
Тіаміну монофосфату хлориду дигідрат (фосфотіамін)	Не більше 8,0%		П. 11, діюче видання ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення	На момент випуску	В процесі зберігання	П. 12, діюче видання ДФУ, 2.2.29
	від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл	від 22,5 мг до 26,25 мг в 1 мл	

Методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного досяє

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

1. Опис. Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин. Визначення проводять візуально.

2. Ідентифікація. Випробування проводять одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ згідно ДФУ, 2.2.29. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.

3. Прозорість розчину. Препарат має бути прозорим. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1 (візуальний метод).

4. Ступінь забарвлення. Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталонного розчину ВУ₇. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.2, метод ІІ.

5. pH. Від 4,0 до 5,3. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.3.

6. Об'єм, що витягається. Не менше 2,0 мл. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.9.17.

7. Механічні включення.

7.1. Видимі частинки. Розчин має бути практично вільним від видимих частинок. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.9.20.

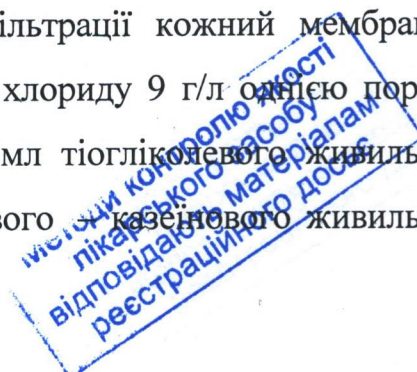
7.2. Невидимі частинки. Частинок з розміром ≥ 10 мкм має бути не більше 6000 в ампулі. Частинок з розміром ≥ 25 мкм має бути не більше 600 в ампулі. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.9.19, методом світлоблокування.

8. Стерильність.

Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ 2.6.1.

Випробування проводять методом мембранної фільтрації на приладі «Steritest», використовуючи каністри «Steritest EZ», виробництва фірми «Millipore» або інші з аналогічними характеристиками.

Вміст кожного із 20 контейнерів фільтрують крізь два мембранних фільтри одного комплекту каністр. Після закінчення фільтрації кожний мембранний фільтр відмивають стерильним розчином натрію хлориду 9 г/л однією порцією близько 100 мл і вносять в одну каністру 100 мл тіогліколевого живильного середовища, в іншу каністру вносять 100 мл соєового казеинового живильного



середовища.

9. Бактеріальні ендотоксини.

Випробування на бактеріальні ендотоксини проводять методом гель-тромб тесту (граничний тест, метод А) відповідно до вимог ДФУ, 2.6.14.

Граничний вміст ендотоксинів — менше 57,5 МО/мл.

10. Фосфат – іон.

Випробування проводять методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях згідно ДФУ, 2.2.25.

Реактиви:

- амонію молібдат *P*
- сірчана кислота *P*
- 4-метиламінофенолу сульфат *P*
- натрію сульфід *P*
- калію дигідрофосфат *P*
- вода *P*

Розчин А.

5 г амонію молібдату *P* поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл і розчиняють у 50 мл розчину сірчаної кислоти *P* (0,5 моль/л), доводять об'єм до мітки тим самим розчинником.

Розчин В.

355 мг 4-метиламінофенолу сульфату *P* поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл і розчиняють у 50 мл води *P*, додають 20 г натрію сульфід *P*, перемішують до розчинення і доводять об'єм до мітки тим самим розчинником. Розчин готують безпосередньо перед використанням.

Розчин бланку.

У мірну колбу місткістю 50 мл, додають по черзі по 1 мл розчину А і В, доводять до мітки водою *P*, перемішують і витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного дос'є

Випробовуваний розчин.

1 мл препарату поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, додають по черзі по 1 мл розчину *A* і *B*, перемішують, доводять до мітки водою *P*, перемішують і витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Розчин порівняння.

59,1 мг попередньо висушеного при 105 °C на протязі 4 годин калію дигідрофосфату *P* поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 80 мл води *P*, доводять об'єм розчину до мітки тим же розчинником і перемішують.

1 мл отриманого розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, додають по черзі по 1 мл розчину *A* і *B*, доводять до мітки водою *P*, перемішують і витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Оптичну густину випробовуваного і розчину порівняння вимірюють за довжини хвилі 730 нм, використовуючи кювету з товщиною шару 1 см і використовуючи як компенсаційну рідину розчин бланку.

11. Тіаміну монофосфату хлориду дигідрат (фосфотіамін).

Випробування проводять методом ВЕРХ, згідно ДФУ, 2.2.29, одночасно з кількісним визначенням кокарбоксилази гідрохлориду.

Умови хроматографування, приготування випробовуваного розчину і рухомої фази див. у розділі «Кількісне визначення».

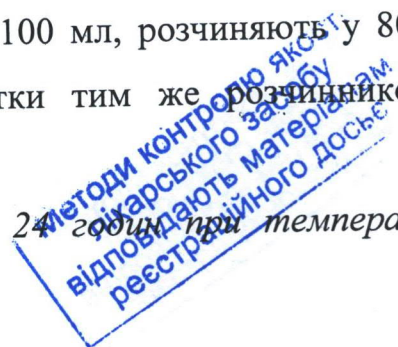
Реактиви, стандарти:

- тіаміну монофосфату хлориду дигідрат
- тіаміну гідрохлорид (ФСЗ ДФУ)
- фосфорна кислота *P*
- ацетонітрил *P*

(Sigma-Aldrich, кат. № T8637
або аналогічної якості)

Розчин порівняння (а). 0,200 г (точна наважка) тіаміну монофосфату хлориду дигідрату поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 80 мл рухомої фази, доводять об'єм розчину до мітки тим же розчинником і перемішують.

Розчин придатний до використання протягом 24 годин при температурі



зберігання від 2° С до 8° С.

1,0 мл отриманого розчину поміщають у мірну колбу місткістю 25 мл, доводять об'єм до мітки рухомою фазою і перемішують.

Розчин порівняння (b). 0,030 г тіаміну монофосфату хлориду дигідрату і 0,030 г тіаміну гідрохлориду поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 80 мл рухомої фази, доводять об'єм розчину до мітки тим же розчинником і перемішують.

Розчин придатний до використання протягом 24 годин при температурі зберігання від 2° С до 8° С.

3 мл отриманого розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, доводять об'єм розчину до мітки рухомою фазою і перемішують.

В якості випробовуваного розчину використовують розчин, одержаний при кількісному визначенні кокарбоксілази гідрохлориду.

Хроматографують по 5 мкл випробовуваного розчину, розчинів порівняння (a) і (b) в умовах, що описані в розділі «Кількісне визначення».

Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо задовольняє наступним вимогам:

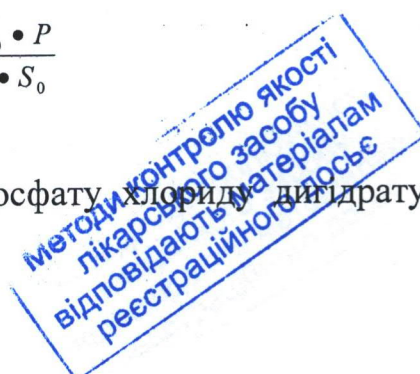
- ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком тіаміну монофосфату хлориду дигідрату на хроматограмі розчину порівняння (a) має бути не менше 3500 теоретичних тарілок;
- ступінь розділення піків тіаміну гідрохлориду і тіаміну монофосфату хлориду дигідрату на хроматограмі розчину порівняння (b) має бути не менше 2.

Вміст тіаміну монофосфату хлориду дигідрату (%) розраховують за формулою:

$$X = \frac{S \cdot 25 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot 25 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 25} = \frac{S \cdot m_0 \cdot P}{2500 \cdot S_0}$$

де:

S_0 – середнє значення площі піка тіаміну монофосфату хлориду дигідрату, розраховане з хроматограм розчину порівняння (a);



S – середнє значення площі піка тіаміну монофосфату хлориду дигідрату, розраховане з хроматограм випробовуваного розчину;

m_0 – маса наважки тіаміну монофосфату хлориду дигідрату, мг;

P – вміст основної речовини в тіаміні монофосфаті хлориді дигідраті, %.

12. Кількісне визначення.

Випробування проводять методом ВЕРХ, згідно ДФУ, 2.2.29.

Реактиви, стандарти:

- фосфорна кислота P

- ацетонітрил P

- вода P

Кокарбоксилази гідрохлорид (ФСЗ ДФУ)

Умови хроматографування:

- колонка стальна, розміром 150 мм х 4,0 мм, заповнена сорбентом “ReproSil-PurNH₂”, розмір часток – 3 мкм або аналогічна, для якої виконуються умови придатності хроматографічної системи;
- рухома фаза: розчин фосфорної кислоти P 0,5% – ацетонітрил P (95:5);
- швидкість рухомої фази – 0,5 мл/хв.;
- температура колонки – 35° С;
- довжина хвилі детектування – 250 нм;
- час врівноваження колонки – 2 години.

Випробовуваний розчин. 1,0 мл препарату поміщають у мірну колбу місткістю 25 мл, додають рухому фазу до мітки і перемішують.

Розчин порівняння. Близько 100 мг (точна наважка) ФСЗ ДФУ кокарбоксилази гідрохлориду поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 80 мл рухомої фази, доводять об’єм розчину до мітки тим же розчинником і перемішують.

Розчин придатний до використання протягом 24 годин при температурі зберігання від 2° С до 8° С.

По 5 мкл випробовуваного розчину і розчину порівняння хроматографують на рідинному хроматографі.

методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного дос'є

Перевірка придатності хроматографічної системи:

Хроматографічна система вважається придатною, якщо задовольняє наступним вимогам:

- ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком кокарбоксилази гідрохлориду на хроматограмі *розчину порівняння* має бути не менше 3500 теоретичних тарілок;
- відносне стандартне відхилення для площ піків кокарбоксилази гідрохлориду на хроматограмах *розчину порівняння* має бути не більше 0,51% для 3 інжекцій, не більше 0,73% для 4 інжекцій і не більше 0,91% для 5 інжекцій.

Вміст кокарбоксилази гідрохлориду (мг/мл) розраховують за формулою:

$$X = \frac{S}{S_0} \times \frac{D_0}{D} \times \frac{P}{100}$$

де:

S – середня площа піку кокарбоксилази гідрохлориду, розрахована з хроматограм *випробовуваного розчину*;

S₀ – середня площа піку кокарбоксилази гідрохлориду, розрахована з хроматограм *розчину порівняння*;

D – фактор розведення *випробовуваного розчину*;

D₀ – фактор розведення *розчину порівняння*;

P – вміст основної речовини в ФСЗ ДФУ кокарбоксилази гідрохлориду, %.

УПАКОВКА

По 2 мл в ампули з трубчастого безбарвного, прозорого скла.

На ампули наклеюють етикетки, що самі клеються, або етикетки з паперу етикеткового або письмового.

По 5 ампул поміщають в блістер з плівки ПЕТФ/ПВХ, по 1 або 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.

При відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу, у пачку вкладають скарифікатор ампульний або ніж ампульний керамічний, або диск ріжучий керамічний.

Методи контролю якості
лікарського засобу
відповідають матеріалам
реєстраційного досяє

МАРКУВАННЯ

Згідно із затвердженим текстом, що додається.

Примітка: у разі поставок лікарського засобу на експорт текст маркування допускається наносити державною мовою країни-замовника або мовою, визначеною замовником.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

2 роки.

Директор ТОВ «ФК «Біотек»



Alhaz

