



**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**

24.07.2024

№ 37667/24/26П

НОВОПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,6 мл (60 мг) у
попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері з маркуванням українською
мовою; по 5 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № АС11441В Кількість ввезеного лікарського засобу 965

Виробник Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", ідент.
код: 36656829
(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 31.05.2024 № 1882/3.

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

Начальник _____
(посадова назва, ініціали та прізвище)



_____ (підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх ац № 2005 від 05.08.24 лф

ПЕРЕКЛАД

1/2

Сертифікат аналізу
НОВОПАРИН® (Еноксапарину натрій для ін'єкцій)

ПОСИЛАННЯ: Ph.Eur. & USP (поточна версія)

Продукт: Новопарин® розчин для ін'єкцій (100мг
(10000 анти-фактор Ха МО)/мл) по 0,6 мл (60мг)
у попередньо наповненому шприці №10

Дата іспиту: 28.01.2024 - 11.03.2024

Дата виробництва: 27.01.2024

Термін придатності: 26.01.2027

РП № UA/9061/01/01

GMP сертифікат №IWZJ.405.55.2018.MG.3
від 14.05.2018 р.

Номер партії: AC11441B

Розмір партії: 1001 упаковок

№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний або світло-жовтий прозорий розчин		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Утворює кремово-білий осад.	Відповідає
		B	Максимальне поглинання 231±2 нм	231.3 нм
		C	Дає реакцію на натрій.	Відповідає
		D	- Середньомасова відносна молекулярна вага варіюється в діапазоні між 3800 – 5000, з характерним значенням біля 4500;	4254
			- Процентна концентрація за масою ланок нижче, ніж 2000 варіюється в діапазоні між 12,0% – 20,0%	18.1%
			- Відсоток за масою ланок між 2000-8000 варіюється в діапазоні між 68.0% – 82.0%	73.3%
	- Відсоток за масою ланок вище 8000 не перевищує 18,0%	8.6%		
3	Об'єм що витягається	0.6 мл: 60 мг: 0.60 мл – 0.65 мл		0,62 мл
4	Прозорість та колір	Прозорість: Розчин повинен бути прозорим		Відповідає
		Колір: не більше виражений, ніж у контрольному розчині Y4 або BY4		Відповідає
5	Невидимі частки	≥ 10 мкм не більш 6000 у шприці ≥25 мкм не більш 600 у шприці		≥ 10 мкм: 20 у шприці ≥25 мкм: 0 у шприці
6	Видимі частки	Видимі частки не повинні бути виявлені в 20 шприцах випробуваних зразків. Постоявши певний період часу, колонка каламутних часток не повинна бути виявлена під час легкого обертання. У разі виявлення видимих часток, відібрати наступні 20 шприців і повторити огляд. Випробувані зразки, в яких були виявлені видимі сторонні частки під час першого і повторного огляду не повинні перевищувати 2 шприців.		Не виявлено
7	Відносна густина	Від 1.04 до 1.08 (при 20°C)		1.05
8	pH	5.5 – 7.5		7.0
9	Анти-фактор Ха активність	Під час випуску: від 9500 до 10500 анти-фактор Ха МО/мл. Демонструє активність не менше 95.0% і не більше 105.0% активності, заявленої на етикетці з точки зору анти-фактора Ха МО/мл.		10110 МО/мл 101.1%
		Протягом терміну придатності: від 9000 до 11000 анти-фактор Ха МО/мл. Демонструє активність не менше 90.0% і не більше 110.0% активності, заявленої на етикетці з точки зору анти-фактора Ха МО/мл.		
10	Анти-фактор Па активність	Від 2000 до 3500 МО/мл		2729 МО/мл
11	Співвідношення активності анти-фактор Ха і активності анти-фактор Па	Між 3.3 та 5.3		3.7



