



**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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 37665/24/2611

НОВОПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл по 0,2 мл (20 мг) у
попередньо наповненому шприці; по 2 шприці 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 необмежений

Серія лікарського засобу № AA06473A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3932

Виробник

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", ідент.
код: 36656829

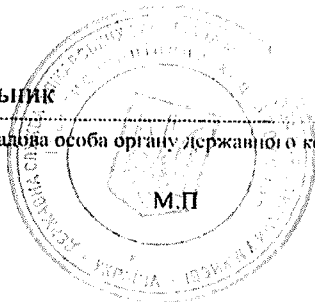
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 1882/1.

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

Начальник

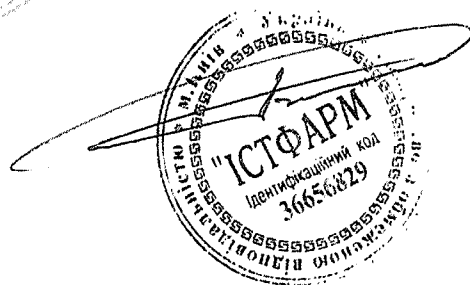
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Хочу сказати
спрощено

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

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 0,2 мл (20мг)
у попередньо наповненому шприці №10

Дата іспиту: 30.01.2024 - 12.03.2024

Дата виробництва: 29.01.2024

Термін придатності: 28.01.2027

РП № UA/9061/01/01

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

Номер партії: AA06473A

Розмір партії: 3968 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 вагується в діапазоні між 3800 – 5000, з характерним значенням біля 4500;	4234
			- Процентна концентрація за масою ланок нижче, ніж 2000 вагується в діапазоні між 12,0% – 20,0%	18.4%
- Відсоток за масою ланок між 2000-8000 вагується в діапазоні між 68.0% – 82.0%	73.1%			
	- Відсоток за масою ланок вище 8000 не перевищує 18,0%	8.5%		
3	Об'єм що витягається	0.2 мл: 20 мг: 0.20 мл – 0.22 мл		0,21 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: 11 у шприці ≥25 мкм: 1 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.		9997 МО/мл 100.0%
		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		2743 МО/мл
11	Співвідношення активності анти-фактор Ха і активність анти-фактор Па	Між 3.3 та 5.3		3.6



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко.ЛТД

Адреса: №19 Гаоксінзонгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Няншанський округ, Провінція Гуандонг, Шенджен 518057, Китай
Тел.: + 86 755 8602 6060 Факс: +86 755 8602 6060 E-mail: sales@techdow.com

Ліцензія виробника медичних препаратів YUE20110120, дата видачі 01.01.2011р.

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

ПЕРЕКЛАД

2/2

12	Специфічна абсорбція.	14.0 – 20.0, при довжині хвилі 231 нм	16.8
13	Вміст натрію	11.3% – 13.5%	12.3%
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 0,01 МО/анти-фактор Ха МО	<0.01 МО/анти-ФХа МО
15	Стерильність	Повинен бути стерильним.	Відповідає

Номер партії: AA06473A

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною . Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Аналітик: підпис 11.04.2024
Юангу Ченг

Контролер: підпис 11.04.2024
Бінг Ши

КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

(відтиск печатки)

Підтверджено

Відхилено

Юангі Гао (Відповідальний менеджер з якості)

Виконавець: підпис 11.04.2024



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко.ЛТД

Адреса: №19 Гаоксінзонгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Няншанський округ, Провінція Гуандонг, Шенджен 518057, Китай

Тел.: + 86 755 8602 6060 Факс: +86 755 8602 6060 E-mail: sales@techdow.com

Ліцензія виробника медичних препаратів YUE20110120, дата видачі 01.01.2011р.