

2



**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

№ 37668/24/2611

**НОВОПАРИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл по 0,8 мл (80 мг) у  
попередньо наповненому шприці; по 2 шприці в блістері з маркуванням українською  
мовою; по 1 блістеру 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 № **AD11051C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11104

Виробник

**Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

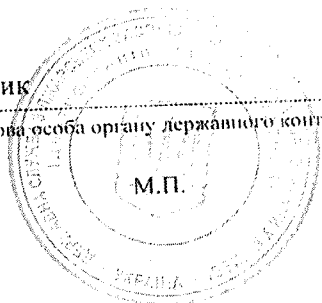
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або приватне ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 1882/4.

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)



Вор ав N 2003 Вер 0309 21 11

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 0,8 мл (80мг)  
 у попередньо наповненому шприці №2

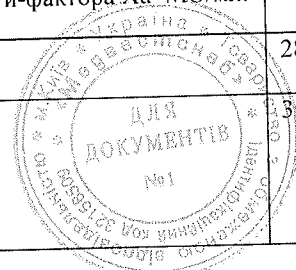
Дата іспиту: 12.09.2023 - 11.03.2024

Дата виробництва: 11.09.2023  
 Термін придатності: 10.09.2026  
 РП № UA/9061/01/01

Номер партії: AD11051C  
 Розмір партії: 11284 упаковок

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

№	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	231.4 нм
		C	Дає реакцію на натрій.	Відповідає
		D	- Середньомасова відносна молекулярна вагується в діапазоні між 3800 – 5000, з характерним значенням біля 4500;	4246
			- Процентна концентрація за масою ланок нижче, ніж 2000 вагується в діапазоні між 12,0% – 20,0%	17.0%
			- Відсоток за масою ланок між 2000-8000 вагується в діапазоні між 68.0% – 82.0%	74.8%
- Відсоток за масою ланок вище 8000 не перевищує 18,0%	8.2%			
3	Об'єм що витягається	0.8 мл: 80 мг: 0.80 мл – 0.85 мл		0,82 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: 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		6.8
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.		10212 МО/мл 102.1%
		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		2823 МО/мл
11	Співвідношення активності анти-фактор Ха і активності анти-фактор Па	Між 3.3 та 5.3		3.6



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко.ЛТД  
 Адреса: №19 Гаоксізонгуай Род, 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%	12.4%
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: AD11051C

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 дільниці 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 Ші

### КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

(відтиск печатки)

V  
Підтверджено
          
Відхилено

**Юангі Гао (Відповідальний менеджер з якості)**

**Виконавець: підпис 11.04.2024**



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко.ЛТД  
 Адреса: №19 Гаоксізонгуай Род, 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.