



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2022

№ 9371/22/10

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 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AD07471D** Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 23.02.2022 № 0589/4.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

1/2

Сертифікат аналізу
НОВОПАРИН® (Еноксапарину натрій для ін'єкцій)
 ПОСИЛАННЯ: Ph.Eur., BP & 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: 06.10.2021 - 17.12.2021

Дата виробництва: 04.10.2021

Термін придатності: 03.10.2024

РП № UA/9061/01/01

Номер партії: AD07471D

Розмір партії: 47562 упаковок

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

№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний світло-жовтий прозорий розчин.		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Якщо додати 2 % розчину протаміну сульфату, спостерігається утворення кремово-білого осаду.	Відповідає
		B	Максимум поглинання 231±2 нм, при скануванні 220-300 нм.	231.7 нм
		C	Реагує з натрієм	Відповідає
		D	- Відносна середня молекулярна маса еноксапарину знаходиться в межах 3800 – 5000. З характеристикою біля 4500.	4208
			- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою нижче 2000 має бути в межах 12% – 20%	18.2%
- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою 2000-8000 має бути в межах 68% – 82%	73.6%			
		- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою більше ніж 8000 має бути не більше 18%	8.2%	
3	Об'єм	0.8 мл: 80 мг, 0.80 мл – 0.85 мл		0.80 мл-0.85 мл
4	Прозорість та колір	Прозорість: повинна бути прозорою порівняно з ін'єкційною водою або не перевищувати каламутність стандартного розчину I		Відповідає
		Колір: не інтенсивніше ніж забарвлення контрольних розчинів Y4 та BY4.		Відповідає
5	Невидимі частки	≥ 10 мкм не більш 6000 у шприці ≥ 25 мкм не більш 600 у шприці Не повинно бути видимих частинок		≥ 10 мкм: 45 у шприці ≥ 25 мкм: 1 у шприці
6	Відносна густина	Від 1.04 до 1.08 (при 20°C)		1.05
7	pH	5.5 – 7.5		7.1
8	Анти-фактор Ха активність	При випуску: від 9500 до 10500 анти-фактор Ха МО/мл. Він виявляє потенціал не менше 95% і не більше 105% потужності, зазначеної на етикетці, з точки зору анти-фактора Ха МО/мл.		9937 МО/мл 99.4%
		Протягом терміну придатності: від 9000 до 11000 анти-фактор Ха МО/мл. Він виявляє потенціал не менше 90% і не більше 110% потужності, зазначеної на етикетці, з точки зору анти-фактора Ха МО/мл.		
9	Анти-фактор Па активність	2000 до 3500 МО/мл		2632 МО/мл
10	Відношення активностей анти-фактор Ха активність/анти-фактор Па активність	Між 3.3 та 5.3		3.8

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

Адреса: №19 Гаоксіньцунгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Неншанський округ, Провінція Гуаньдун

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

Ліцензія виробника медичних препаратів YUE20110120, дата видачі 01.01.2011р.



