



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

04.05.2022

№ 17819/22/10П

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, по 5 блістерів у 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 № AC02873A Кількість ввезеного лікарського засобу 11956

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)

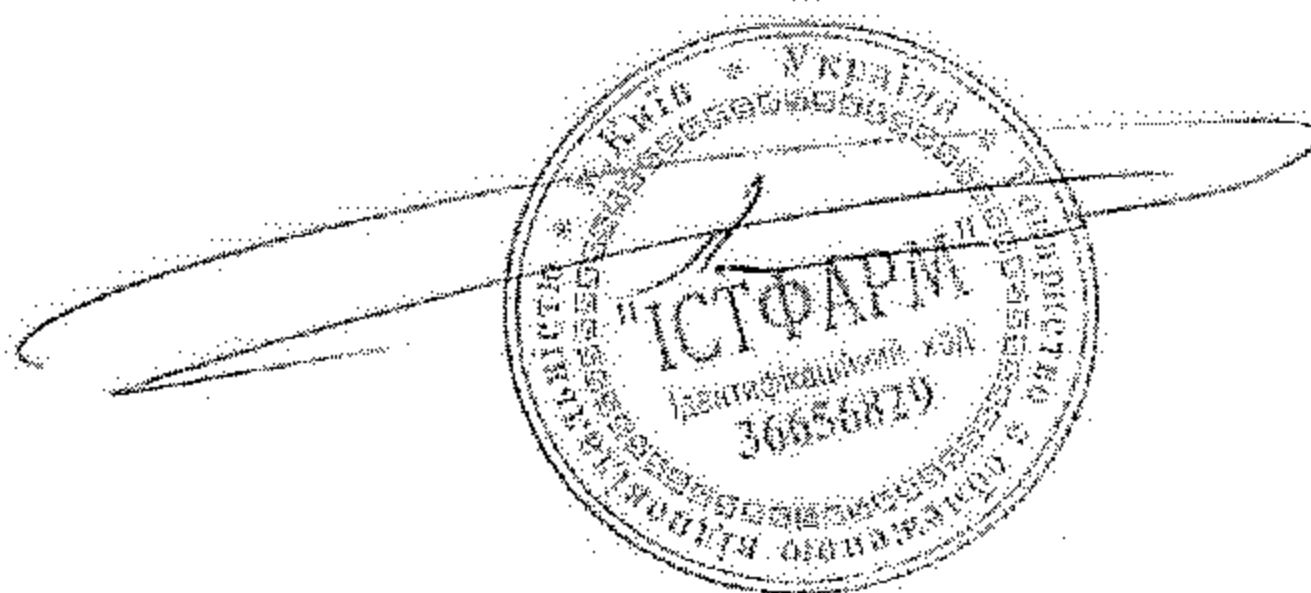
Протокол візуального контролю від 04.05.2022 № 1000/2.

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

В.о. начальника служби
(посадовця особи 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 (100 мг
 (10000 анти-фактор Ха МО)/мл) по 0,6 мл (60 мг)
 у попередньо наповненому шприці №10

Дата іспиту: 26.12.2021 - 10.01.2022

Дата виробництва: 24.12.2021

Термін придатності: 23.12.2024

РП № UA/9061/01/01

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

Номер партії: AC02873A

Розмір партії: 11992 упаковок

№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний світло-жовтий прозорий розчин.		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Якщо додати 2 % розчину простаміну сульфату, спостерігається утворення кремово-білого осаду.	Відповідає
		B	Максимум поглинання 231±2 нм, при скануванні 220-300 нм.	231,6 нм
		C	Реагує з натрієм	Відповідає
		D	- Відносна середня молекулярна маса еноксапарину знаходиться в межах 3800 – 5000. З характеристикою біля 4500.	4235
			- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою нижче 2000 має бути в межах 12% – 20%	18,4%
- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою 2000-8000 має бути в межах 68% – 82%	73,1%			
	- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою більше ніж 8000 має бути не більше 18%	8,5%		
3	Об'єм	0,6 мл: 60 мг, 0,60 мл – 0,65 мл		0,60 мл-0,65 мл
4	Прозорість та колір	Прозорість: Повинна бути прозорою порівняно з ін'єкційною водою або не перевищувати каламутність стандартного розчину І		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: 98 у шприці ≥ 25 мкм: 0 у шприці
6	Відносна густина	Від 1,04 до 1,08 (при 20°C)		1,05
7	pH	5,5 – 7,5		7,0
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.		10219 МО/мл 102,2%
		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		2861 МО/мл
10	Відношення активностей анти-фактор Ха активність/анти-фактор Па активність	Між 3,3 та 5,3		3,6

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

Адреса: №19 Гаоксізонгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Няншанський округ, Провінція Гуандун

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.

Вхана МЧОБ 041028



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

ПЕРЕКЛАД

2/2

Номер партії: AC02873A

11	Специфічна абсорбція.	14.0 – 20.0, при довжині хвилі 231 нм	16.5
12	Вміст натрію	11.3% – 13.5%	12.6%
13	Вміст вільних сульфатів	Не перевищує 0.12%	0.01%
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 90 ЕО/мл	<0.01 МО/анти-ФХа МО
15	Стерильність	Повинен бути стерильним.	Відповідає

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 17.01.2022
Кіуліан Фанг

Контролер: підпис 17.01.2022
Кеіаоліонг Ю

КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

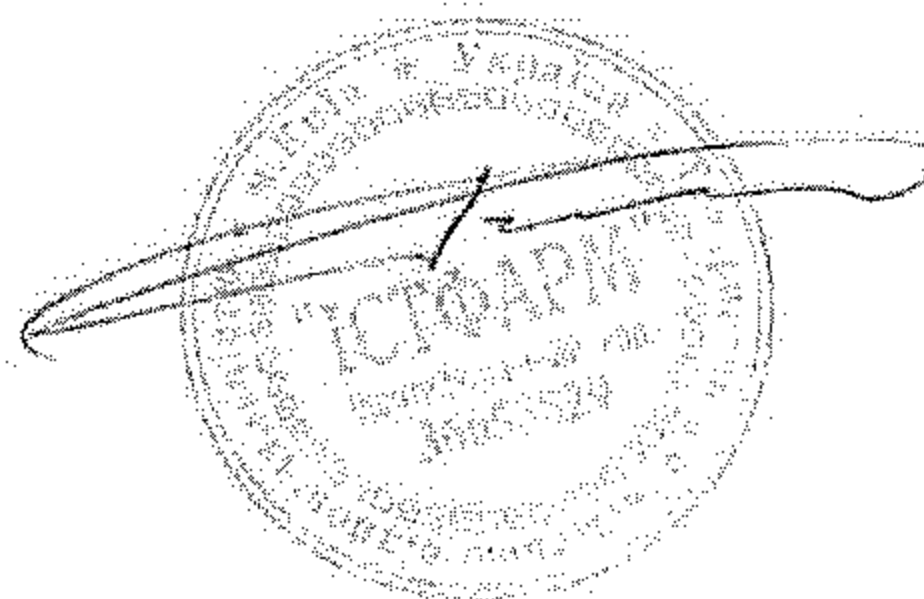
(відтиск печатки)

У
Підтверджено

Відхилено

Виконавець: підпис 17.01.2022

Кеінгвей Янг (Уповноважена особа)



Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

Адреса: №19 Гаоксіньзонгуай 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.