



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

18.12.2023

№ 65069/23/26П

НОВОПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,4 мл (40мг), 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 необмежений

Серія лікарського засобу № **AB11031B** Кількість ввезеного лікарського засобу 18969

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 18.12.2023 № 4008/3.

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)



ПЕРЕКЛАД

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 0,4 мл (40мг) у попередньо наповненому шприці №10

Дата іспиту: 10.09.2023 - 07.10.2023

Дата виробництва: 08.09.2023

Термін придатності: 07.09.2026

РП № UA/9061/01/01

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

Номер серії: АВ11031В
 Розмір серії: 33117 упаковок

№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний або світло-жовтий прозорий розчин.		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Якщо додати 2 % розчину простаміну сульфату, спостерігається утворення кремово-білого осаду.	Відповідає
		B	Макимум поглинання 231±2 нм, при скануванні 220-300 нм.	231.8 нм
		C	Дає реакцію на натрій	Відповідає
		D	- Відносна середня молекулярна маса знаходиться в межах 3800 – 5000, з характерним значенням приблизно 4500.	4274
			- 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%	72.8%			
		- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою більше ніж 8000 має бути не більше 18%	8.8%	
3	Об'єм	0.4 мл: 40 мг, 0.40 мл – 0.44 мл		0,42 мл
4	Прозорість та колір	Прозорість: Розчин повинен бути прозорим.		Відповідає
		Колір: не інтенсивніше ніж забарвлення контрольних розчинів Y4 або 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: 3 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 2- 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		6.6
9	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.		10144 МО/мл 101.4%
		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.		



Вх. акт. № 1725 від 27.12.23

10	Анти-фактор Па активність	Від 2000 до 3500 МО/мл	2887 МО/мл
11	Відношення активностей анти-фактор Ха активність/анти-фактор Па активність	Між 3.3 та 5.3	3.5
12	Специфічна абсорбція.	14.0 – 20.0, при довжині хвилі 231 нм	16.9
13	Вміст нагрію	11.3% – 13.5%	12.5%
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 0,01 МО/анти-фактор Ха МО	<0.01 МО/анти-ФХа МО
15	Стерильність	Повинен бути стерильним.	Відповідає

2/2

Номер партії: АВ11031В

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 25.10.2023
Сігіан Ху

Контролер: підпис 25.10.2023
Бінг Ші

КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

(відтиск печатки)

У
Підтверджено

Відхилено

Виконавець: підпис 25.10.2023

Ксіньвей Янг (Уповноважена особа)

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко.ЛТД

Адреса: №19 Гаокєінзонгуай 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 на виробництво лікарських засобів YUE 20160120 від 11.09.2020.

