



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

22.07.2021

№ 32751/21/10

НОВОПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл; по 0,4 мл (40 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 № AV01553A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 10.06.2021 № 1993/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.07.2021 № 0876.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



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

Дата іспиту: 20.04.2021 - 27.05.2021

Дата виробництва: 18.04.2021

Термін придатності: 17.04.2024

РП № UA/9061/01/01

GMP сертифікат №IWZJ.4C5.55.2018.MG.3
від 14.05.2018 р.

Номер партії: AV01553A

Розмір партії: 25925 упаковок

№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний світло-жовтий прозорий розчин.		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Якщо додати 2% розчину протаминау сульфату, спостерігається утворення кремово-білого осаду.	Відповідає
		B	Максимум поглинання 231±2 нм, при скануванні 220-300 нм.	231.8 нм
		C	Реагує з натрієм	Відповідає
		D	- Відносна середня молекулярна маса еноксапарину знаходиться в межах 3800 – 5000, з характеристикою біля 4500.	4381
			- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою нижче 2000 має бути в межах 12% – 20%	16.5%
			- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою 2000-8000 має бути в межах 68% – 82%	74.1%
	- Масова частка ланцюгів з молекулярною масою більше ніж 8000 має бути не більше 18%	9.4%		
3	Об'єм	0.4 мл; 40 мг, 0.40 мл – 0.44 мл		0,40 мл-0,44 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 У4 та ВУ4.		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: 10 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		7.0
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.		10157 МО/мл 101.6%
		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		2927 МО/мл
10	Відношення активностей анти-фактор Ха активність/анти-фактор Па активність	Між 3.3 та 5.3		

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

Адреса: №19 Гаоксінгунгуай Роуд, Хай-тек Індустріал Парк, Наншань

Тел.: +86 755 8602 6068 Факс: +86 755 8602 6067 E-mail: sales@techdo

Ліцензія виробника медичних препаратів YUE20110120, дата видачі 01



Вх ан №1612 05 02 08.21

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

ПЕРЕКЛАД

2/2

Номер партії: AV01553A

11	Специфічна абсорбція	14.0 – 20.0, при довжині хвилі 231 нм	16.4
12	Вміст натрію	11.3% – 13.5%	12.7%
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:

Ця партія була вироблена, упакована, оцінена та розміщена відповідно до директив GMP, відповідно до виробничих процедур, визначені у відповідній документації партії і результати контролю партії відповідають специфікаціям.

Аналітик: підпис 03.06.2021
Сігжія Шен

Контролер: підпис 03.06.2021
Бінг Ші

КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

(відтиск печатки)

Підтвержено

Відхилено

Виконавець: підпис 04.06.2021
Джигуан Ліу

