

Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., ЛТД

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: 29.10.2025 - 24.11.2025

Дата виробництва: 28.10.2025

Термін придатності: 27.10.2028

РП № UA/9061/01/01

Номер партії: AD09863C

Розмір партії: 10452 упаковок

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

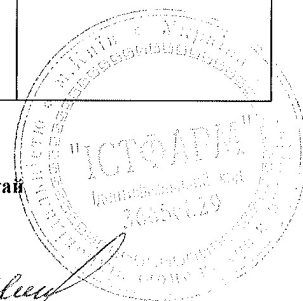
№	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ		Результат
1	Опис	Безбарвний або світло-жовтий прозорий розчин		Світло-жовтий прозорий розчин
2	Ідентифікація	A	Утворює кремово-білий осад	Відповідає
		B	Максимальне поглинання 231±2 нм	232.0 нм
		C	Дає реакцію на натрій.	Відповідає
		D	- Середньомасова відносна молекулярна варіюється в діапазоні між 3800 – 5000, з характерним значенням біля 4500;	4244
			- Процентна концентрація за масою ланок нижче, ніж 2000 варіюється в діапазоні між 12,0% – 20,0%	19.5%
			- Відсоток за масою ланок між 2000-8000 варіюється в діапазоні між 68.0% – 82.0%	71.7%
			- Відсоток за масою ланок вище 8000 не перевищує 18,0%	8.8%
3	Об'єм що витягається	0.4 мл: 40 мг: 0.40 мл – 0.44 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: 31 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 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		6.9
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.		9993 МО/мл 99.9%

Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко.,ЛТД

Адреса: №19 Гаоксінзонгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Няншанський округ, 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 31.03.2025р.



Вх. акт № 0638 ВРР 03.06.26.11.2025

Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., ЛТД

10	Анти-фактор ІІа активність	від 2000 до 3500 МО/мл.	2722 МО/мл.
11	Співвідношення активності анти-фактор Ха і активність анти-фактор ІІа	Між 3.3 та 5.3	3.7
12	Специфічна абсорбція.	14.0 – 20.0, при довжині хвилі 231 нм	17.2
13	Вміст натрію	11.3% – 13.5%	12.2%
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: AC09863B

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 28.11.2025
Тінг Лі Пу

Контролер: підпис 28.11.2025
Бінг Ші

КІНЦЕВИЙ РЕЗУЛЬТАТ

(відтиск печатки)

Підтверджено

Відхилено

Чанг Хе (Відповідальний менеджер з якості)

Виконавець: підпис 28.11.2025

Чанг Хе



Certificate of Analysis

Novoparin® (Enoxaparin Sodium injection)

REFERENCE: Ph.Eur. ,BP&USP (Current Edition)

Product:Novoparin®solution for injections
 (100mg(10000anti-factorXa IU)/ml) in 0.8ml (80mg)

prefilled syringe No2

BATCH NUMBER: AD09863C

BATCH SIZE: 10452 boxes

TEST DATE: Oct 29,2025~Nov 24,2025

MANUFACTURE DATE: Oct 28,2025

EXP DATE: Oct 27,2028

Reg cert no: UA/9061/01/01

GMP Certificate No IWZJ.405.55.2018.MG.3

dated from 14.05.2018

No.	ITEM	SPECIFICATION	RESULT
1	Characters	Color:ess or light-yellow clear solution.	Light-yellow transparent solution.
2	Identification	A Forms a creamy white precipitate	Conforms
		B Maximum absorption at 231±2nm	232 nm
		C Gives reaction of Sodium.	Conforms
		D -- The mass-average relative molecular mass ranges between 3800 and 5000,with a characteristic value of about 4500;	4244
		-- The mass percentage of chains lower than 2000 ranges between 12.0% and 20.0%;	19.5%
		-- The mass percentage of chains between 2000 and 8000 ranges between 68.0% and 82.0%;	71.7%
		-- The mass percentage of chains higher than 8000 not more than 18.0%.	8.8%
3	Volume Filled	0.8ml: 80mg: 0.80 ml-0.85 ml	0.82ml
4	Clarity and Color	Clarity: The solution should be clear.	Conforms
		Color: Not more intensely coloured than reference solutionsY ₄ or BY ₄ .	Conforms
5	Sub-visible Particles	≥10µm: not more than 6000 per syringe; ≥25µm: not more than 600 per syringe.	≥10µm:31 per syringe ≥25µm:1 per syringe



Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.

Add: No.19, Gaoxinhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China

Tel: +86 755 8602 6060 Fax: +86 755 8602 6060 E-mail: sales@techdow.com

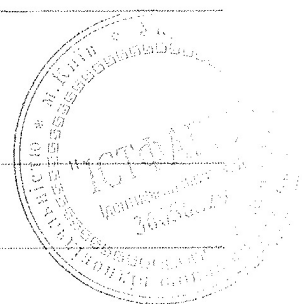
Drug Manufacturer License YUE 20160120 from March 31, 2025

Ver: 41.0

Page/Pages: 20/22

BATCH NUMBER: AD09863C

No.	ITEM	SPECIFICATION	RESULT
6	Visible Particles	Visible foreign matter should not be detected in the 20 syringes of test samples. After standing for a period, smoggy particulate column should not be detected while spinning slightly. If slight visible foreign matter is detected, take another 20 syringes to re-examine with the same method. The test samples in which slight visible foreign matter are detected in the first examination and re-examination can not exceed 2 syringes.	Not Detected
7	Relative Density	1.04-1.06 (20℃)	1.05
8	pH	5.5-7.5	6.9
9	Anti-factor Xa Activity	At the release: From 9500 to 10500 anti-factor Xa IU/ml. It exhibits a potency not less than 95.0% and not more than 105.0% of the potency stated on the label in terms of anti-factor Xa IU/ml. During shelf life: From 9000 to 11000 anti-factor Xa IU/ml. It exhibits a potency not less than 90.0% and not more than 110.0% of the potency stated on the label in terms of anti-factor Xa IU/ml.	9993 IU/ml; 99.9%
10	Anti-factor IIa Activity	From 2000 to 3500 IU/ml.	2722 IU/ml
11	The Ratio of Anti-factor Xa Activity to Anti-factor IIa Activity	Between 3.3 and 5.3	3.7
12	Specific Absorbance	14.0 to 20.0 at a wavelength of 231nm	17.2
13	Sodium Content	11.3% to 13.5%	12.2%
14	Bacterial Endotoxins	Less than 0.01 IU/anti-FXa IU	<0.01 IU/anti-FXa IU
15	Sterility	Must be sterile.	Conforms



BATCH NUMBER: AD09863C**CERTIFICATION STATEMENT :**

I hereby certify that the above information is reliable and accurate. This series of products has been manufactured (including packaging/labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country-importer, if the product is imported, or in the dossier of specifications for the drug for the investigational medicinal product. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant.

Analyst: 蔣立芬 2025.11.28 Checker: 彭 2025.11.28
 Ting Li Fen 2025.11.28 Bing Shi 2025.11.28

FINAL BATCH DISPOSITION

Approved

Chang He (Quality Assurance Manager)

Rejected

By: 何 2025.11.28
 chang.he
 2025.11.28



**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**

06.02.2026

№ 5861/26/26П

НОВОПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,8 мл (80 мг) у
попередньо наповненому шприці; по 2 шприци 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 № **AD09863C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10272

Виробник

Шенджен Текдоу Фармасьютікал 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 06.02.2026 № 491/01.10-26/3.

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)