

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 258

**РинФаст® Микс 30,
 суспензия для подкожного введения, 100 ЕД/мл
 Инсулин аспарт двухфазный**

Страна-производитель:

Российская Федерация
ЛП-007449 от 28.09.2021 г.

Номер регистрационного удостоверения:

100 ЕД/мл

Дозировка/активность:

суспензия для подкожного введения

Лекарственная форма:

По 3 мл препарата в бесцветные стеклянные картриджи. Картридж предварительно установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® II. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.

Размер и тип упаковки:

131022

Номер серии:

36 391 упак.

Количество упаковок:

30.10.2022 г.

Дата производства:

30.09.2024 г.

Годен до:

Производство готовой лекарственной формы:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5

Первичная упаковка:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5

Вторичная упаковка:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5

Выпускающий контроль качества:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

Производственная площадка:

ООО «ГЕРОФАРМ»

Производственная лицензия:

№ Л012-00102-77/00010575 от 28 октября 2022 года

Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:

№ GMP/ЕАЕU/RU/00056-2021 от 3 августа 2021 г.,

№ GMP/ЕАЕU/RU/00057-2021 от 3 августа 2021 г.,

№ GMP/ЕАЕU/RU/00060-2021 от 4 августа 2021 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Действительны до 31 января 2024 г.

Контроль проведен на соответствие:

ЛП-007449-280921

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
Описание	Суспензия белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. Осадок легко ресусцинируется при осторожном встряхивании (Визуальный)	Суспензия белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Осадок легко ресусцинируется при осторожном встряхивании.
Подлинность: Инсулин аспарт	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику инсулина аспарт на хроматограмме раствора стандартного образца инсулина аспарт (раздел «Количественное определение. Инсулин аспарт»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 3\%$. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	Подтверждена
Метакрезол	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику ме-	Подтверждена

Фенол	такрезола на хроматограмме раствора стандартных образцов фенола и метакрезола (раздел «Количественное определение. Фенол и метакрезол»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2\%$. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15) На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику фенола на хроматограмме раствора стандартных образцов фенола и метакрезола (раздел «Количественное определение. Фенол и метакрезол»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2\%$. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	Подтверждена
pH	От 7,1 до 7,5. (Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15)	7,32
Механические включения: видимые невидимые	Препарат должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм (после перевода суспензии в раствор). (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18) В одном картриidge: - среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000; среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. (Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15, метод 1)	Выдерживает 23 ч./карт. 0 ч./карт.
Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл. (Инструментальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15)	3,2 мл
Размер и форма кристаллов	Кристаллы палочковидной формы, имеющие размер от 1 мкм до 60 мкм, свободные от агрегатов. (Микроскопический, ГФ РФ ОФС.1.2.1.0009.15)	Кристаллы палочковидной формы, имеющие размер от 1,3 до 12,9 мкм
Седиментационная устойчивость	После тщательного взбалтывания суспензии не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 2 минут. (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15)	Более 2 мин.
Примеси с молекулярной массой, превышающей молекулярную массу инсулина аспарт	Не более 2,0 %. (Эксклюзивная ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0,47 %
Родственные примеси	B28 isoAсп инсулин аспарт – не более 2,5 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15) Дезамидоинсулин аспарт – не более 3,5 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15) Другие родственные примеси – не более 4,0 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0,14 % 0,49 % 1,17 %
Цинк	От 10,0 до 30,0 мкг/мл. (Атомно-абсорбционная спектрометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0018.15)	19,3 мкг/мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ на 100 ЕД инсулина аспарт. (Гель-тромб тест, метод А, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15)	Менее 80 ЕЭ на 100 ЕД инсулина аспарт
Стерильность	Должен быть стерильным. (Метод мембранный фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Стерилен
Биологическая активность	От 90,0 до 110,0 % от номинального содержания. (Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0001.15, раздел 1, метод В)	Выдерживает 101,8 %
Пролонгированное действие	Препарат обладает пролонгированным действием, если в контрольной временной точке у животных, получивших препарат, средняя относительная концентрация глюкозы в крови, рассчитанная из индивидуальных концентраций, достоверно ниже, чем у животных, получивших основной раствор СО ($p<0,05$). (Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0001.15, раздел 3)	Выдерживает
Инсулин аспарт в растворе	От 24,2 до 36,0 % от общего содержания инсулина аспарт. (Эксклюзивная ВЭЖХ)	31,1 %
Количественное определение Инсулин аспарт	От 93,0 до 105,0 % от номинального содержания (от 93,0 ЕД/мл до 105,0 ЕД/мл или от 3,26 до 3,68 мг/мл). (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	99,8 % (99,8 ЕД/мл; 3,49 мг/мл)
Метакрезол	От 92,0 до 110,0 % от заявленного количества: от 1,58 до 1,89 мг/мл. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	97,4 % (1,72 мг/мл)
Фенол	От 92,0 до 110,0 % от заявленного количества: от 1,38 до 1,65 мг/мл. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	102,2 % (1,53 мг/мл)
Упаковка	По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми из бромбутилового каучука. В каждый картридж вложен шарик диаметром (2,50 $\pm 0,05$) мм из стекла 1 гидролитического класса с полированной	Соответствует

	<p>поверхностью. На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По одному картриджу предварительно устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® II (производитель Ипсомед АГ, Швейцария) или в шприц-ручку Ринастра® III (производитель Бектон Дикинсон энд Компани, США).</p> <p>На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® II или Ринастра® III с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По одному картриджу предварительно устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® II (производитель Ипсомед АГ, Швейцария).</p> <p>На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой импортной, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® II с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.</p> <p>Соответствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Первичная упаковка</p> <p>На этикетке предварительно заполненной шприц-ручки указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «в шприц-ручке Ринастра® II» или «в шприц-ручке Ринастра® III», активность в единицах действия в 1 мл, активность в единицах действия и количество лекарственного препарата в одном картриidge (шприц-ручке): «300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл)», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Использовать в течение 4 недель», наименование и логотип производителя лекарственного препарата, производственный фармакод, номер серии, срок годности.</p>	<p>На этикетке предварительно заполненной шприц-ручки указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «в шприц-ручке Ринастра® II», активность в единицах действия в 1 мл, активность в единицах действия и количество лекарственного препарата в одном картриidge (шприц-ручке): «300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл)», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Использовать в течение 4 недель», наименование и логотип производителя лекарственного препарата, производственный фармакод, номер серии, срок годности.</p>
	<p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке картонной для шприц-ручки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, «в шприц-ручке Ринастра® II» или «в шприц-ручке Ринастра® III», международное непатентованное наименование, надпись шрифтом Брайля «ринфаст микс 30 в шприц-ручке ринастра 2 100 ед/мл» или надпись шрифтом Брайля «ринфаст микс 30 в шприц-ручке ринастра 3 100 ед/мл», лекарственную форму, активность в единицах действия в 1 мл, «Предварительно заполненные мультидозовые одноразовые шприц-ручки для многократных инъекций», количество шприц-ручек в пачке и объем препарата в картриidge, активность в единицах действия в шприц-ручке «5 одноразовых шприц-ручек по 300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл)», наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, «способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Использовать в течение 4 недель», условия отпуска, «Иглы в упаковку не входят», «Перед использованием встряхнуть», «РинФаст® Микс 30 в шприц-ручке предназначен только для индивидуального использования», графическое изображение шприц-ручки, наименование, логотип, юридический адрес, телефон и факс предприятия производите-</p>	<p>На пачке картонной для шприц-ручки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, «в шприц-ручке Ринастра® II», международное непатентованное наименование, надпись шрифтом Брайля «ринфаст микс 30 в шприц-ручке ринастра 2 100 ед/мл», лекарственную форму, активность в единицах действия в 1 мл, «Предварительно заполненные мультидозовые одноразовые шприц-ручки для многократных инъекций», количество шприц-ручек в пачке и объем препарата в картриidge, активность в единицах действия в шприц-ручке «5 одноразовых шприц-ручек по 300 ЕД (3 мл</p>

	<p>ля, электронный сайт, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, QR-код, производственный фармакод на кляпце пачки (только для пачки шприц-ручки Ринастра® III), двухмерный штриховой код, и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (номер производственной серии, дата истечения срока годности, при наличии наносится индивидуальный серийный номер).</p> <p>Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.</p>	<p>по 100 ЕД/мл), наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, «способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Использовать в течение 4 недель», условия отпуска, «Иглы в упаковку не входят», «Перед использованием встряхнуть», «РинФаст® Микс 30 в шприц-ручке предназначен только для индивидуального использования», графическое изображение шприц-ручки, наименование, логотип, юридический адрес, телефон и факс предприятия производителя, электронный сайт, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, QR-код, двухмерный штриховой код, и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (номер производственной серии, дата истечения срока годности, индивидуальный серийный номер).</p> <p>Соответствует</p>
Хранение	<p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><i>До первого использования:</i> хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать. Не размещать рядом с морозильной камерой. Предохранять от воздействия избыточного тепла и света. Картриджи хранить в контурной упаковке для защиты от света.</p> <p><i>После вскрытия:</i> хранить при температуре не выше 30 °C вдали от источников тепла и солнечных лучей. Не замораживать. Шприц-ручка, находящаяся в употреблении или переносимая в качестве запасной, не должна храниться в холодильнике. Для защиты от света шприц-ручку хранить с надетым защитным колпачком.</p>	Соответствует
Срок годности	<p><i>До первого применения:</i> 2 года.</p> <p><i>После вскрытия:</i> 4 недели.</p>	

Заключение ОКК: Лекарственный препарат «РинФаст® Микс 30, суспензия для подкожного введения, 100 ЕД/мл» (картридж + шприц-ручка Ринастра® III) 3 мл х 5 (пачка картонная) серия 131022 соответствует требованиям ЛП-007449-280921.

Начальник ОКК

Дата подписания: 15.12.2022 г.



О.В. Невинская



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.01.2023 17:03»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.12.2022	РинФаст® Микс 30; суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл 1 шт. (3 мл), картриджи в шприц-ручках Ринастра® II (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	Россия	ЛП-007449-280921	ООО "ГЕРОФАРМ"	131022	-	