

ООО «ГЕРОФАРМ»

Юридический адрес: 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, 9

Почтовый адрес: 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 11Б, БЦ «Невская Ратуша»

Тел./факс (812) 703 79 75, e-mail: inform@geropharm.ru, www.geropharm.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 59

РинФаст®

раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл

Инсулин аспарт

Страна-производитель:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-006600 от 24.11.2020 г.
Сила действия/активность:	100 ЕД/мл
Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
Размер и тип упаковки:	По 3 мл препарата в стеклянные картриджи. Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® П. По 5 шприц-ручек с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещены в пачку 50422
Номер серии:	38 256 упак.
Количество упаковок в серии:	10.04.2022 г.
Дата производства:	30.09.2024 г.
Годеи до:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5
Производство готовой лекарственной формы:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5
Первичная упаковка:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, корп.1
Вторичная/потребительская упаковка:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, корп. 82
Производитель (Выпускающий контроль качества):	ООО «ГЕРОФАРМ»
Производственная площадка:	№ 00107-ЛС от 04 февраля 2021 года
Производственная лицензия:	№ GMP/EAEU/RU/00056-2021 от 3 августа 2021 г.,
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:	№ GMP/EAEU/RU/00057-2021 от 3 августа 2021 г.,
Контроль проведен на соответствие:	№ GMP/EAEU/RU/00060-2021 от 4 августа 2021 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Действительны до 31 января 2024 г.
	ЛП-006600-241120

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
Описание	Бесцветный, прозрачный раствор. (Визуальный)	Соответствует
Подлинность:		
А. Инсулин аспарт	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удержания пику инсулина аспарта на хроматограмме раствора стандартного образца инсулина аспарта (раздел «Количественное определение. Инсулин аспарт»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 3\%$. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	Подтверждена
Б. Метакрезол	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удержания пику метакрезола на хроматограмме раствора стандартных образцов фенола и метакрезола (раздел «Количественное определение. Фенол и метакрезол»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2\%$. (ВЭЖХ,	Подтверждена

В. Фенол	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15) На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удержания 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
Прозрачность раствора	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15)	Прозрачен
Цветность раствора	Препарат должен быть бесцветным или должен выдерживать сравнение с эталоном В ₉ . (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15, метод 2)	Бесцветен
pH	От 7,0 до 7,8. (Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15)	7,29
Механические включения: - видимые - невидимые	Должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм. (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18) В одном картридже: - среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000; - среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. (Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15, метод 1)	Выдерживает 64 ч./картридж 6 ч./картридж
Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл. (Инструментальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15)	3,2 мл
Примеси с молекулярной массой, превышающей молекулярную массу инсулина аспарта	Не более 1,5 %. (Эксклюзионная ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0,29 %
Родственные примеси	B28-isoAsp инсулин аспарт – не более 2,5 %. Сумма примесей дезамидопроизводных инсулина аспарт (включая A21Asp инсулин аспарт, B3Asp инсулин аспарт, B3isoAsp инсулин аспарт) – не более 5 %. Другие родственные примеси – не более 3,5 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0,13 % 0,62 % 1,31 %
Цинк	От 10 до 40 мкг/мл. (Атомно-абсорбционная спектрометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0018.15)	17,47 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	Препарат должен быть стерильным. (Метод мембранной 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, метод В)	Выдерживает 104,1 %
Количественное определение: - Инсулин аспарт - Метакрезол - Фенол	От 90,0 до 105,0 % от номинального содержания (от 90,0 до 105,0 ЕД/мл, или от 3,15 до 3,68 мг/мл) От 90,0 до 110,0 % от заявленного количества (от 1,55 до 1,89 мг/мл) От 90,0 до 110,0 % от заявленного количества (от 1,35 до 1,65 мг/мл). (ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	101,2 % (101,2 ЕД/мл; 3,54 мг/мл) 99,9 % (1,72 мг/мл) 99,9 % (1,50 мг/мл)
Упаковка	По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми.	Соответствует

	Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® П (производитель Ипсомед АГ, Швейцария). На корпус каждой шприц-ручки наносят этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® П (производитель Ипсомед АГ, Швейцария) с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку.	
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке предварительно заполненной шприц-ручки указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «в шприц-ручке Ринастра® П», активность в единицах действия в 1 мл, активность в единицах действия и количество лекарственного препарата в одном картридже (шприц-ручке): «300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл)», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света», наименование и логотип производителя лекарственного препарата, производственный фармакод, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке картонной для шприц-ручек указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, «в шприц-ручке Ринастра® П», международное непатентованное наименование, надпись шрифтом Брайля, «ринфаст 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 картридже, активность в единицах действия в шприц-ручке «5 одноразовых шприц-ручек по 300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл), состав на 1 мл препарата, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте» «РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света», условия отпуска, «Иглы в упаковку не входят», «РинФаст® в шприц-ручке предназначен только для индивидуального использования», графическое изображение шприц-ручки, наименование, логотип, адрес, телефон, факс и сайт предприятия-производителя, 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 (при наличии)).	На этикетке предварительно заполненной шприц-ручки указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, «в шприц-ручке Ринастра® П», активность в единицах действия в 1 мл, активность в единицах действия и количество лекарственного препарата в одной шприц-ручке: «300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл)», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света», наименование и логотип производителя лекарственного препарата, производственный фармакод, номер серии, срок годности. На пачке картонной для шприц-ручек указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, «в шприц-ручке Ринастра® П», международное непатентованное наименование, надпись шрифтом Брайля, «ринфаст 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 картридже, активность в единицах действия в шприц-ручке «5 одноразовых шприц-ручек по 300 ЕД (3 мл по 100 ЕД/мл), состав на 1 мл препарата, способ применения, «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте» «РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света», условия отпуска, «Иглы в упаковку не входят», «РинФаст® в шприц-ручке предназначен только для индивидуального использования», графическое изображение шприц-ручки, наименование, логотип, адрес, телефон, факс и сайт предприятия-производителя, номер регистрационного удостоверения, штриховой

	Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.	код, QR-код, двухмерный штриховой код, и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (номер производственной серии, дата истечения срока годности, индивидуальный серийный номер). Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым защитным колпачком. Шприц-ручка Ринастра® П, находящаяся в употреблении или переносимая в качестве запасной, не должна храниться в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30 °С. Использовать в течение 4 недель.	Соответствует
Срок годности	30 месяцев	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Лекарственный препарат РинФаст® раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж + шприц-ручка Ринастра® П) 3 мл x 5 (пачка картонная) серия 50422 соответствует требованиям ЛП-006600-241120.

Начальник ОКК

Дата подписания: 04.05.2022 г.



И.И. Киселёва



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 06.05.2022 17:33»

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
04.05.2022	Ринфаст®: раствор для внутривенного и подкожного введения 100 ЕД/мл 1 шт. (3 мл), картриджи в шприц-ручках Ринастра® П (5), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006600-241120	ООО "ТЕРОФАРМ"	50422	-