

СПЕЦИФИКАЦИЯ

РИНФАСТ[®], РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ

*(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую
одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций №1
(in bulk))*

Применяется:

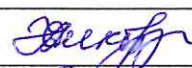
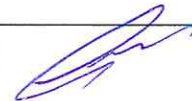
ОКК, ООК, ОГТ, ОЗ, УР, УИиР

Взамен: НОВЫЙ

Действует с: 15.07.24

Копия №

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	26.06.24		Т.А. Лукьянчик
Согласовал:			
Начальник ООК	27.06.24		Д.С. Николаева
Начальник ОКК	28.06.24		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	28.06.24		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	28.06.24		В.Н. Стежка

РИНФАСТ®, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в многоразовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))

Производитель: **ООО «ГЕРОФАРМ», РФ**

Поставщик: **Согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»**

Отбор производится согласно: **СОП-0.2200.00.00-2-001**

Внутренний код

1	7	0	6	3	1
---	---	---	---	---	---

- раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5

1	7	0	6	3	2
---	---	---	---	---	---

- раствор в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5

1	7	0	6	3	3
---	---	---	---	---	---

- раствор в картриджах 3 мл, установленных в многоразовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций №1

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

Согласно утвержденному плану отбора проб

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
1.	Описание	Бесцветный, прозрачный раствор	Визуальный (проект НД РБ)
2.	Подлинность (идентификация): А. Инсулин аспарт Б. Метакрезол	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 $\pm 3 \%$ На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику метакрезола на хроматограмме раствора стандартных образцов фенола и метакрезола (раздел «Количественное определение. Фенол и метакрезол»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2 \%$	ГФ РБ II, 2.2.29 (проект НД РБ) ГФ РБ II, 2.2.29 (проект НД РБ)

РИНФАСТ®, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
*(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))*

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
	В. Фенол	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику фенола на хроматограмме раствора стандартных образцов фенола и метакрезол (раздел «Количественное определение. Фенол и метакрезол»). Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2 \%$	ГФ РБ II, 2.2.29 (проект НД РБ)
3.	Прозрачность	Испытуемый образец должен быть прозрачным или не превышать по интенсивности мутность эталона I	ГФ РБ II, 2.2.1 (проект НД РБ)
4.	Цветность	Испытуемый образец должен быть бесцветным или окрашен не более интенсивно, чем эталон В ₉	ГФ РБ II, 2.2.2 (проект НД РБ)
5.	рН	От 7,0 до 7,8	ГФ РБ II, 2.2.3 (проект НД РБ)
6.	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм 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	Визуальный (проект НД РБ) ГФ РБ II, 2.9.19, метод I (проект НД РБ)
7.	Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл	ГФ РБ II, 2.9.17 (проект НД РБ)
8.	Примеси с молекулярной массой, превышающей молекулярную массу инсулина аспарт	Не более 1,5 %	ГФ РБ II, 2.2.30 (проект НД РБ)
9.	Сопутствующие примеси: - В28-isoAsp инсулин аспарт	Не более 2,5 %	ГФ РБ II, 2.2.29 (проект НД РБ)

РИНФАСТ®, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
*(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))*

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
	- сумма примесей дезамидопроизводных инсулина аспарт (включая A21Asp инсулин аспарт, B3Asp инсулин аспарт, B3isoAsp инсулин аспарт) - другие сопутствующие примеси	Не более 5 % Не более 3,5 %	
10.	Цинк	От 10 мкг/мл до 40 мкг/мл	ГФ РБ II, 2.2.23 (проект НД РБ)
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ на 100 ЕД инсулина аспарт	ГФ РБ II, 2.6.14, метод А (проект НД РБ)
12.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ РБ II, 2.6.1, метод мембранной фильтрации (проект НД РБ)
13.	Биологическая активность*	От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания	Биологический (проект НД РБ)
14.	Количественное определение: А. Инсулин аспарт Б. Метакрезол В. Фенол	От 90,0 % до 105,0 % от номинального содержания (от 90,0 ЕД/мл до 105,0 ЕД/мл, или от 3,15 мг/мл до 3,68 мг/мл) От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества (от 1,55 мг/мл до 1,89 мг/мл) От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества (от 1,35 мг/мл до 1,65 мг/мл)	ГФ РБ II, 2.2.29 (проект НД РБ)
15.	Упаковка	В соответствии с документацией производителя	
16.	Маркировка	В соответствии с документацией производителя	
17.	Условия хранения	Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С, не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Предохранять от воздействия избыточного тепла и света.	

РИНФАСТ[®], РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
*(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))*

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
		Картриджи хранить защищенном от света месте. Вскрытые картриджи с препаратом не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30 °С. Шприц-ручку хранить с надетым защитным колпачком для защиты от света. Шприц-ручка, находящаяся в употреблении, или переносимая в качестве запасной, не должна храниться в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30 °С.	
18.	Срок годности	30 месяцев	

* - после выпуска 10 коммерческих серий лекарственного препарата, удовлетворяющего требованиям спецификации, производитель проводит выборочный контроль каждой десятой серии. Производитель гарантирует качество препарата по этим показателям.

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ООК

РИНФАСТ[®], РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01		НОВЫЙ		

РИНФАСТ®, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку
для многократных инъекций №1
(in bulk))

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

[illegible]

РИНФАСТ®, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 ЕД/МЛ
(раствор в картриджах 3 мл в контурной ячейковой упаковке №5,
или в картриджах 3 мл в блистере-ложементе №5,
или в картриджах 3 мл, установленных в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций №1
(in bulk))

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

[illegible]