サノフィ株式会社

ランタス XR 注ソロスター

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

2.3.S 原薬

1　名称*

日本薬局方「インスリン グラルギン（遺伝子組換え）」

2　構造及び特性*

日本薬局方収載品目であるため、省略する。

3　安定性*

日本薬局方収載品目であり、既承認製剤で使用されているものと同一の原薬であるため、省略する。

2.3.P 製剤

1　剤型*

1.5 mL ガラスカートリッジを、使い捨てタイプの専用注入器に予め装着したキット製剤である。針刺し部は、ゴム栓及びアルミニウム製フランジキャップで施栓されている。

2　組成及び注射液の性状等*

成分		1 キット（1.5 mL）中の分量
有効成分	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	450 単位
添加物	*m*-クレゾール	4.05 mg
	塩化亜鉛（亜鉛含量として）	0.135 mg
	グリセリン	30 mg
	pH 調節剤	適量
性状・剤形	無色澄明の液（注射剤）	
pH	3.5 ～ 4.5	
浸透圧比	約 0.8（生理食塩液に対する比）	

3　安定性*

試験の種類	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	5 ± 3℃	24 箇月	ゴム栓付きアルミニウム製フランジキャップ付き無色ガラスカートリッジ	24 箇月後まで規格に適合した。類縁物質の総量がわずかに増加したが、その他の項目に明確な変化は認められなかった。
加速試験	25 ± 2℃/60 ± 5%RH	6 箇月		3 箇月後まで規格に適合した。 6 箇月後、類縁物質の総量の増加及びインスリン グラルギン含量の減少が認められ、規格に適合しなかった。その他の項目に明確な変化は認められなかった。
苛酷試験（温度）	37 ± 2℃	1 箇月		1 箇月後、類縁物質の総量の増加及びインスリン グラルギン含量の減少が認められ、規格に適合しなかった。その他の項目に明確な変化は認められなかった。
光安定性試験	総照度 120 万 lx･hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上			光照射後､高分子タンパク質の増加及びインスリン グラルギン含量の減少が認められ、規格に適合しなかった。また、類縁物質の総量が増加した（規格の範囲内）。その他の項目に明確な変化は認められなかった。
使用時の安定性試験	25 ± 2℃/60 ± 5%RH	42 日		42 日後まで規格に適合した。類縁物質の総量が増加し、インスリン グラルギン含量がわずかに減少した。その他の項目に明確な変化は認められなかった。

（*：新薬情報提供時に再構成した）