# ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ

# 2.3 品質に関する概括資料

ノボ ノルディスクファーマ株式会社

*新薬承認情報提供時に2.3品質に関する概括資料を本項と置き換えた。

1 有効成分に関する項目

該当資料なし

2 製剤に関する項目

2.1 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

| | |
|---|---|
| 注射剤の区分 | 溶液 |

(2) 性状

本剤は無色澄明の液である

(3) 製剤の物性

pH：7.90～8.40

2.2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

組成

1筒（3 mL）中

| | | |
|---|---|---|
| 有効成分 | インスリン デグルデク（遺伝子組換え） | 300単位（1800 nmol） |
| | リラグルチド（遺伝子組換え） | 10.8 mg |
| 添加剤 | フェノール | 17.1 mg |
| | 濃グリセリン | 59.1 mg |
| | 酢酸亜鉛（亜鉛含量として） | 165 μg |
| | 塩酸 | 適量 |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 |

2.3 製剤の各種条件下における安定性

| 試験 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 5±3℃<br>遮光 | 24ヵ月 | 密封容器 | 全ての安定性試験成績が、本剤の規格に適合した。 |
| 加速試験 | 25±2℃<br>遮光 | 6ヵ月 | 密封容器 | 関連物質及び不純物の増加等が認められた。 |
| 光安定性試験 | 光安定性試験ガイドラインに準じて実施 | | 密封容器 | 一次容器（カートリッジ）は本剤を光から十分に保護しないが、キャップ付きのペン型注入器は製剤を光から十分に保護した。 |

使用時の安定性

使用時の模擬（施栓ゴムへの針刺しや反転動作等）を実施した。

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|
| 30℃、遮光 | 21日 | 密封容器 | 全ての項目が使用時の評価基準に適合した。 |
| 25℃、遮光 | 28日 | 密封容器 | 全ての項目が使用時の評価基準に適合した。 |