フィアスプ注フレックスタッチ
フィアスプ注ペンフィル
フィアスプ注100 単位/mL

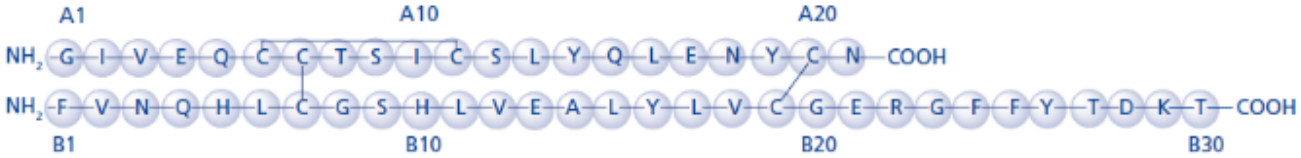
2.3 品質に関する概括資料

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 有効成分に関する理化学的知見

一般名：インスリン アスパルト（遺伝子組換え） [命名法: JAN]
Insulin Aspart （Genetical Recombination） [命名法: JAN]
分子式: $C_{256}H_{381}N_{65}O_{79}S_6$
分子量: 5825.54
構造式:



本質：ヒトインスリン誘導体の前駆体の化学合成遺伝子の発現によって組換え体中で産生されるヒトインスリン誘導体の前駆体から得られるB 鎖28 位のプロリン残基をアスパラギン酸に置換したヒトインスリン誘導体で、51個のアミノ酸残基（$C_{256}H_{381}N_{65}O_{79}S_6$；分子量：5825.54）からなるポリペプチド

2 製剤

2.1 剤形及び性状

剤形・性状	注射剤 無色澄明の液である。
pH	7.1
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1
識別 フィアスプ注 フレックスタッチ：注入ボタンの色 フィアスプ注 ペンフィル：カラー帯の色	 コーラルレッド コーラルレッド、イエロー

2.2 組成

フィアスプ注 フレックスタッチ： 1筒（3 mL）中
フィアスプ注 ペンフィル： 1カートリッジ（3 mL）中

有効成分	日局インスリン アスパルト（遺伝子組換え）注)	300単位
添加剤	フェノール	4.5 mg
	m-クレゾール	5.16 mg
	濃グリセリン	9.9 mg
	酢酸亜鉛（亜鉛含量として）	58.8 μg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	1.59 mg
	L-アルギニン塩酸塩（L-アルギニン含量として）	10.44 mg
	ニコチン酸アミド	62.28 mg
	塩酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量

注）1単位は6 nmolに相当。本剤の単位はインスリン アスパルト単位であるが、インスリン アスパルト1単位は、ヒトインスリン（遺伝子組換え）の1国際単位と同等である。

フィアスプ注 100単位/mL：1 バイアル（10 mL）中

有効成分	日局インスリン アスパルト（遺伝子組換え）注)	1000単位
添加剤	フェノール	15 mg
	m-クレゾール	17.2 mg
	濃グリセリン	33 mg
	酢酸亜鉛（亜鉛含量として）	196 μg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	5.3 mg
	L-アルギニン塩酸塩（L-アルギニン含量として）	34.8 mg
	ニコチン酸アミド	207.6 mg
	塩酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量

注）1単位は6 nmolに相当。本剤の単位はインスリン アスパルト単位であるが、インスリン アスパルト1単位は、ヒトインスリン（遺伝子組換え）の1国際単位と同等である。

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	試験項目	結果
長期保存試験	5±3℃ 遮光	30 ヵ月	密封容器	性状 不純物 定量 等	関連物質及び不純物の増加傾向が認められたが、その他の品質特性に明確な変化は認められず、いずれも規格内であった。
加速試験	25±2℃ 遮光	6 ヵ月	密封容器	性状 不純物 定量 等	関連物質及び不純物等の増加傾向が認められたが、その他の品質特性に明確な変化は認められず、いずれも規格内であった。
光安定性試験	光安定性試験ガイドラインに準じて実施（総照度 143 万 lux･h 及び近紫外放射エネルギー585 W･h/m2）		密封容器	性状 不純物 定量 等	バイアル又はカートリッジのみで保存した場合は光に不安定であったが、バイアル又はカートリッジを紙箱に入れた場合、及びカートリッジを専用ペン型注入器に組み込んだ場合は曝光から保護された。

2.4 使用時の安定性

使用時を想定し、以下の条件において、一定時間毎にカートリッジの反転及びゴム栓の針刺しを行い、試験を実施した。また、USP 及び Ph.Eur.に従って、防腐剤の有効性試験を実施した。

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	結果
30±2℃ 遮光	28 日	密封容器	性状 不純物 定量 等	全ての結果が使用時の安定性試験の評価基準に適合した。
			防腐剤の有効性	適合