ルムジェブ注カート
ルムジェブ注ミリオペン
ルムジェブ注ミリオペン HD
ルムジェブ注 100 単位/mL

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

原薬は、インスリン　リスプロ（遺伝子組換え）であり、既承認製剤であるヒューマログ注カート等に用いられている原薬と同一である。

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名		ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペン HD	ルムジェブ注 100 単位/mL
有効成分	インスリン　リスプロ (遺伝子組換え)	1 カートリッジ又は 1 キット中 300 単位	1 バイアル中 1000 単位
添加剤	濃グリセリン	36.3 mg	121 mg
	塩化マグネシウム	3.06 mg	10.2 mg
	m-クレゾール	9.45 mg	31.5 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	13.23 mg	44.1 mg
	トレプロスチニルナトリウム	3.18 μg	10.6 μg
	酸化亜鉛 (亜鉛含量として)	118 μg	392 μg
	pH 調節剤	適量	適量
性状・剤形		注射剤 無色澄明の液	
pH		7.0 ～ 7.8	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約 0.8	

2. 製剤の安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5 ± 3°C	24 ヵ月	ガラス製バイアル、 ガラス製カートリッジ、 又は ガラス製カートリッジ 装着ペン型注入器	規格内
加速試験	30°C/65%RH	6 ヵ月		分解生成物の増加が認められた。
光安定性試験	総照度：120 万 lux·h 総近紫外放射エネルギー： 200 W·h/m^2			バイアル又はカートリッジのみで保存した場合には光に不安定であったが、バイアル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。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。