サノフィ株式会社

HOE901/AVE0010

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

該当資料なし

2.3.P 製剤

1　剤形*

3 mL ガラスカートリッジを、使い捨てタイプの専用ペン型注入器にあらかじめ装着したコンビネーション製品（キット製品）である。針刺し部は、ゴム栓付きアルミニウム製フランジキャップで施栓されている。

2　組成及び製剤の性状等*

成分		1 キット（3 mL）中の分量
有効成分	日局インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）	300 単位
	リキシセナチド	300 μg
添加剤	グリセリン	60 mg
	L-メチオニン	9.0 mg
	m-クレゾール	8.1 mg
	塩化亜鉛（亜鉛含量として）	0.09 mg
	pH 調節剤 2 成分	適量
性状・剤形	無色澄明の液（注射剤）	
pH	4.0～5.0	
浸透圧比	0.8～1.0（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を、ペン型注入器に装着	24 箇月後も規格に適合した。
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。
苛酷試験	30±2℃/65±5%RH	1 箇月		1 箇月後も規格に適合した。
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			注入器のキャップ無し： 光照射後、類縁物質（リキシセナチド由来）及び高分子タンパク質がいずれも増加し、規格に適合しなかった。 注入器のキャップ有り： 光照射後も規格に適合した。
使用時の安定性試験	25±2℃/60±5%RH	31 日		31 日後も規格に適合した。

（*：新薬情報提供時に再構成した）