2.3 品質に関する概括資料

目次

2.3.S 原薬 2
1 名称 2
1.1 国際一般名（INN） 2
1.2 一般的名称（JAN） 2
1.3 化学名又は本質 2
2 分子式及び分子量 2
2.1 分子式 2
2.2 分子量 2
3 物理化学的性質 3
3.1 性状 3
3.2 その他の主な示性値 3
4 安定性 3
2.3.P 製剤 4
1 製剤及び処方 4
2 性状 4
3 剤形 4
4 安定性 4

2.3.S　原薬

1　名称

1.1　国際一般名（INN）

choriogonadotropin alfa

1.2　一般的名称（JAN）

（日本名）コリオゴナドトロピン　アルファ（遺伝子組換え）
（英名）Choriogonadotropin Alfa (Genetical Recombination)

1.3　化学名又は本質

（日本名）コリオゴナドトロピン　アルファは、遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモンであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。コリオゴナドトロピン　アルファは、92 個のアミノ酸残基からなる α サブユニット及び 145 個のアミノ酸残基からなる β サブユニットから構成される糖タンパク質（分子量：約 70,000）である。

（英名）Choriogonadotropin Alfa is a recombinant human chorionic gonadotropin, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Choriogonadotropin Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 70,000) composed of an α subunit consisting of 92 amino acid residues and a β subunit consisting of 145 amino acid residues.

2　分子式及び分子量

2.1　分子式

$C_{1105}H_{1750}N_{318}O_{337}S_{26}$（タンパク質部分、2 量体）
α サブユニット：$C_{437}H_{672}N_{122}O_{134}S_{13}$、β サブユニット：$C_{668}H_{1078}N_{196}O_{203}S_{13}$

2.2　分子量

25,715.34（タンパク質部分、2 量体）
α サブユニット：10,195.59、β サブユニット：15,519.74

*　新薬承認情報提供時に「2.3.S　原薬」の項をまとめて示した。

3　物理化学的性質

3.1　性状

無色澄明の液である。

3.2　その他の主な示性値

pH：6.7~7.7

4　安定性

原薬の長期保存試験における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	−20±5℃	48 ヵ月	安定であった。

*　新薬承認情報提供時に「2.3.S　原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1　製剤及び処方

販売名：オビドレル皮下注用シリンジ 250 µg は、コリオゴナドトロピン　アルファ（遺伝子組換え）の 250 µg/0.5 mL 製剤であり、その処方は以下のとおり。

成分	配合量（1 シリンジ中）
有効成分：	
コリオゴナドトロピン　アルファ（遺伝子組換え）	250 µg
添加剤：	
ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール	0.05 mg
D-マンニトール	27.3 mg
L-メチオニン	0.1 mg
リン酸	0.49 mg
水酸化ナトリウム	適量
注射用水	全量 0.5 mL とする

2　性状

無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液である。

3　剤形

水性注射剤

4　安定性

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℃	24 ヵ月	ガラス製シリンジ	安定であった。
加速試験	25±2℃、 60±5%RH	6 ヵ月	ガラス製シリンジ	安定であった。
光安定性試験	総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上		ガラス製シリンジ	二次包装無しの条件下では、凝集体、酸化体及び解離サブユニットの増加傾向が認められた。 二次包装有りの条件下では、光に対して安定であった。

*　新薬承認情報提供時に「2.3.P　製剤」の項をまとめて示した。