シンポニー皮下注 100mg シリンジ

第２部：CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料

ヤンセンファーマ株式会社

2.3.P　製剤 *

1. 剤型及び性状

無色～淡黄色の液で，容量 1 mL のガラス製シリンジに充てんされた注射剤である。

2. 製剤の組成

有効成分の含量：

1 シリンジ（1.0 mL）中にゴリムマブ（遺伝子組換え）100 mg 含有

添加剤：

1 シリンジ（1.0 mL）中に以下を含有

D-ソルビトール	41.0 mg
L-ヒスチジン	0.87 mg
ポリソルベート 80	0.15 mg

3. 安定性

試験名	保存条件/保存期間	包装形態	試験結果
長期保存試験	2～8℃/36 ヵ月	ガラス 製 シリンジ	大きな変化は認められなかった。
光安定性試験	総照度：120 万lux・hr，総近紫外放射エネルギー：200W・h/m^2	ガラス 製 シリンジ [1)]	性状の変化並びに純度及び生物活性の低下が認められた。
		ガラス製シリンジの二次包装品（遮光）	大きな変化は認められなかった。

試験項目：性状，pH，純度試験，電荷不均一性，不溶性異物，半透明物質，不溶性微粒子，ピストンの移動抵抗（長期保存試験のみ），生物活性，含量

[1)]：シンポニー皮下注 50mgシリンジを試料として用いた

*新薬承認情報提供時に置き換え