オゼンピック皮下注 2mg

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　有効成分に関する項目

1.1　物理化学的性質

(1) 外観・性状

セマグルチドは白色～ほぼ白色の粉末である。

(2) 溶解性

セマグルチドの水への溶解性は 178 mg/mL を超えている。

pH3.0～5.5 において溶解性が非常に低下し、本 pH 範囲の水への溶解性は 0.15 mg/mL 未満である。

セマグルチドはエタノールに極めて溶けにくい（約 0.3 mg/mL）

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

等電点を等電点電気泳動で測定すると約 4.5（変性条件）、約 5.4（非変性条件）である。

1.2　有効成分の各種条件下における安定性

本剤の有効成分の使用期限内における安定性が確認された。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	－20±5℃、遮光	36 ヵ月	ポリエチレン製容器（気密）	変化なし
加速試験	5±3℃、遮光	12 ヵ月	ポリエチレン製容器（気密）	変化なし

1.3　有効成分の確認試験法

ペプチドマップ、液体クロマトグラフィー

1.4　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

2 製剤に関する項目

2.1 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

注射剤の区分	溶液
規 格	1 筒中 1.5 mL
性 状	本剤は無色～ほぼ無色の液であり、濁りや微粒子を認めない。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	7.10～7.70
浸透圧比[注)]	約 1

注） 生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2.2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

	1 筒（1.5 mL）中
セマグルチド（遺伝子組換え）	2.01 mg

(2) 添加物

		1 筒（1.5 mL）中
緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	2.13 mg
等張化剤	プロピレングリコール	21.0 mg
防 腐 剤	フェノール	8.25 mg
pH 調節剤	水酸化ナトリウム	適量
pH 調節剤	塩酸	適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

2.3 注射剤の調製法

該当しない

2.4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

2.5 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	36 ヵ月	密封容器	性状 目的物質由来不純物 定量　　等	わずかな目的物質由来不純物が認められたが、規格の範囲内であった。
加速試験	25±2℃ 遮光	6 ヵ月	密封容器	性状 目的物質由来不純物 定量　　等	目的物質由来不純物の増加が認められた。
光安定性試験	光安定性試験ガイドラインに準じて実施		密封容器	性状 目的物質由来不純物 定量　　等	一次容器（1.5 mL カートリッジ）のみでは曝光から十分に保護できなかったが、二次容器（キャップをしたペン型注入器）により曝光から十分に保護できることを確認した。

使用時の安定性

5±3℃で保存した製品について、使用時のシミュレーション（一定時間毎にカートリッジの上下置換およびゴム栓の針刺し）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	56 日	密封容器	性状 目的物質由来不純物 定量　　等	わずかな目的物質由来不純物が認められたが、規格の範囲内であった。

2.6 溶解後の安定性

該当しない

2.7 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

2.8　生物学的試験法

該当しない

2.9　製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

2.10 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

2.11 力価

該当しない

2.12 混入する可能性のある夾雑物

高分子たん白質など