

リベルサス錠3mg

リベルサス錠7mg

リベルサス錠14mg

## 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

セマグルチドは2未満及び6を超えるpHで溶けやすい。pH 2～6では溶解度が大幅に低下する。

#### (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

等電点電気泳動法で測定したセマグルチドの等電点（pI）の実測値は、非変性条件で約5.4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°C	36箇月	低密度ポリエチレン製容器/ アルミニウムラミネートパ ッグ	変化なし
加速試験	5±3°C	12箇月	低密度ポリエチレン製容器/ アルミニウムラミネートパ ッグ	変化なし
苛酷試験	光	25°C、標準昼光 (D65/ID65) と同様の スペクトル分布を有す る光源 (120万lx•hr以 上)	ガラス製容器 (密栓)	変化なし

温度	25°C	3週間	ポリエチレン製容器（密栓）	変化なし
	45°C			
60°C	70°C	7週間	ポリエチレン製容器（密栓）	純度が低下傾向を示し、分解物の増加が認められた。
湿度	室温/75%RH	7週間	ポリエチレン製容器（開栓）	変化なし
	60°C/75%RH			
温度・湿度	60°C/75%RH	12日間	ポリエチレン製容器（開栓）	純度が低下傾向を示し、分解物の増加が認められた。

測定項目：性状<sup>a</sup>・含量・不純物・高分子タンパク質・比活性

<sup>a</sup>：長期保存試験、加速試験でのみ測定

### 1.3 有効成分の確認試験法、定量法

#### 確認試験法

##### (1) 液体クロマトグラフィー

検出器 : 紫外吸光光度計  
 カラム : 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシランシリカゲルを充てんする  
 移動相A : トリフルオロ酢酸溶液  
 移動相B : トリフルオロ酢酸溶液／アセトニトリル溶液混液

##### (2) 液体クロマトグラフィー

検出器 : 紫外吸光光度計  
 カラム : 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシランシリカゲルを充てんする  
 移動相A : リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液  
 移動相B : アセトニトリル／2-プロパノール／水混液

#### 定量法

液体クロマトグラフィー（試験条件は確認試験法(2)と同じ）

## 2. 製剤に関する項目

### 2.1 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		リベルサス錠 3mg	リベルサス錠 7mg	リベルサス錠 14mg
性状・剤形		白色～淡黄色の錠剤（楕円形）		
外形	表面	3	7	14
		長径：13.5mm、短径：7.5mm		
	裏面	novo	novo	novo
		厚さ：6 mm		
重量		400.7 mg	404.7 mg	411.7 mg

#### (3) 識別コード

リベルサス錠 3mg : 3 novo (本体及びPTP包装に表示)

リベルサス錠 7mg : 7 novo (本体及びPTP包装に表示)

リベルサス錠 14mg : 14 novo (本体及びPTP包装に表示)

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

## 2.2 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	リベルサス錠 3mg	リベルサス錠 7mg	リベルサス錠 14mg
有効成分 (1錠中)	セマグルチド (遺伝子組換え) 3mg	セマグルチド (遺伝子組換え) 7mg	セマグルチド (遺伝子組換え) 14mg
添加物	サルカプロザートナトリウム、ポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム		

本剤は出芽酵母を用いて製造される。

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

## 2.3 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 2.4 力価

該当しない

## 2.5 混入する可能性のある夾雑物

セマグルチド関連不純物

## 2.6 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25±2°C/60±5R%H	PTP 包装 (気密)	36 箇月	セマグルチド含量の低下及び高分子タンパク質・不純物の増加傾向が認められたが、いずれも評価基準の範囲内であった。
	30±2°C/75±5R%H	PTP 包装 (気密)	36 箇月	セマグルチド含量の低下及び高分子タンパク質・不純物の増加傾向が認められたが、いずれも評価基準の範囲内であった。
加速試験	40±2°C/75±5R%H	PTP 包装 (気密)	6 箇月	セマグルチド含量の低下及び高分子タンパク質・不純物の増加傾向が認められたが、いずれも評価基準の範囲内であった。
光安定性試験	総照度 120 万 lx·hr 以上 総紫外線照射量 200W·h/m <sup>2</sup> 以上	無包装 PTP 包装 (気密)		無包装の製剤において、黄色の着色変化が認められたが、その他の項目は評価基準の範囲内であった。PTP 包装内の製剤は、全て評価基準の範囲内であった。

測定項目：性状・水分<sup>b</sup>・製剤均一性試験<sup>a</sup>・含量・高分子タンパク質・不純物・溶出性<sup>b</sup>・微生物限度<sup>a</sup>

a:長期保存試験でのみ測定      b:長期保存試験、加速試験でのみ測定

## 2.7 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 2.8 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 2.9 溶出性

日局「溶出試験法のパドル法」により試験を行うとき、これに適合する。

条件：試験液 リン酸塩緩衝液

分析法：液体クロマトグラフィー

## 2.10 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

本剤は吸湿性が強く、光に不安定なため、PTP シートの状態で保存すること。

本剤は PTP シートで防湿しているため、ミシン目以外の場所で切り離さないこと。

### (2) 包装

リベルサス錠 3mg : 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10]

リベルサス錠 7mg : 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10]

リベルサス錠 14mg : 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装

形成ホイル	ポリプロピレン・配向ポリアミド・エポキシ樹脂・アルミニウム
アルミニウムリッドホイル	ニトロセルロース・アルミニウム・ポリプロピレン共重合体

## 2.11 別途提供される資材類

該当しない

## 2.12 その他

該当しない