

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℃	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バ ッグ	変化なし
加速試験		5±3℃	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バ ッグ	変化なし
苛酷試験	光	25℃、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℃	3週間	ポリエチレン製容器（密栓）	変化なし
		45℃			
		60℃	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。
		70℃			
	湿度	室温/75%RH	7週間	ポリエチレン製容器（開栓）	変化なし
	温度・湿度	60℃/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^a・含量・不純物・高分子タンパク質・比活性

a：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）


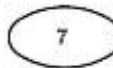
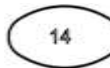



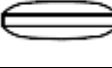


2. 製剤に関する項目

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			
		長径：13.5mm、短径：7.5mm		
	裏面			
	側面			
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 ² 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^b・製剤均一性試験^a・含量・高分子タンパク質・不純物・溶出性^b・微生物限度^a

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