ソグルーヤ皮下注5mg
ソグルーヤ皮下注10mg

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

無色～微黄色の澄明な液である。

(2) 溶解性

水に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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 約 4.9（等電点電気泳動法）

1.2 有効成分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	-70℃未満	48 箇月	ポリエチレンテレフタレートグリコール（PETG）容器	いずれの試験結果も評価基準に適合した。
加速試験	5℃	3 箇月		一部の不純物に増加が認められたが、その他の項目は評価基準に適合した。
	25℃	28 日		一部の不純物に増加が認められたが、その他の項目は評価基準に適合した。

測定項目：性状、pH、比活性、含量、目的物質関連物質、不純物、等。

1.3 有効成分の確認試験法、定量法

液体クロマトグラフィー、ペプチドマップ

2. 製剤に関する項目

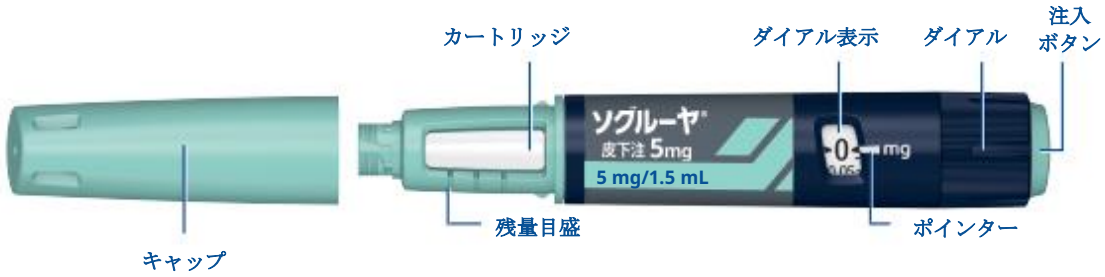
2.1 剤形

(1) 剤形の区別

複数回使用の注射剤。予め薬液を充填したカートリッジと、ペン型注入器（容量調整機能付き、一般的名称：医薬品ペン型注入器、製造販売業者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）を組み合わせたコンビネーション製品である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観





性状

澄明～僅かに濁った無色～微黄色であり、微粒子を認めない。

識別（キャップ、カートリッジホルダー及び注入ボタンの色）

ソグルーヤ® 皮下注 5 mg ： パステルブルー
ソグルーヤ® 皮下注 10 mg ： レモンイエロー

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5 - 7.1

浸透圧比（生理食塩水に対する比）：約 1.0

(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

1 筒（1.5 mL）中

		ソグルーヤ® 皮下注 5 mg	ソグルーヤ® 皮下注 10 mg
有効成分	ソマプシタン（遺伝子組換え）	5 mg	10 mg
添加剤	L-ヒスチジン	1.02 mg	1.02 mg
	D-マンニトール	66 mg	66 mg
	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	1.5 mg	1.5 mg
	フェノール	6.0 mg	6.0 mg
	塩酸	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

目的物質由来不純物

2.6 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期保存試験	5 ± 3℃ 遮光	24 箇月	一次包装容器 （カートリッジ）	性状 pH 含量 目的物質関連物質 不純物 不溶性微粒子 無菌 比活性 保存効力、等	目的物質関連物質及び不純物のわずかな増加が認められたが、いずれの試験結果も評価基準に適合した。
加速試験	25 ± 2℃ 遮光	6 箇月		性状 pH 含量 目的物質関連物質 不純物 比活性、等	一部の不純物及び目的物質関連物質に増加が認められた。
光安定性試験	総照度120万lux・h以上及び総近紫外放射エネルギー200 W・h/m^{2}以上		一次包装容器（カートリッジ）をペン型注入器に組込んだ形態	含量 目的物質関連物質 不純物、等	いずれの試験結果も評価基準に適合した。

使用時の安定性
使用時を想定し、以下の条件において、一定時間毎にカートリッジの上下置換及びゴム栓の針刺しを行い、試験を実施した。

保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
5 ± 3℃ ［30 ± 2℃における72 時間（3 日間）を含む］	6 週間	一次包装容器 （カートリッジ）	性状 pH 含量 目的物質関連物質 不純物 保存効力、等	いずれの試験項目においても、針刺し操作及び反転していない対照試料（保存条件は試験試料と同一）と同様であった。

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（物理化学的変化）

該当しない

2.9 溶出性

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

ソグルーヤ® 皮下注 5 mg : 1筒 1本

ソグルーヤ® 皮下注 10 mg : 1 筒 1 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

カートリッジ	ガラス
プランジャー	クロロブチルゴム
ゴム栓	ブロモブチルゴム、イソプレンゴム
注入器	ポリプロピレン、ポリオキシメチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン重合樹脂

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