2.3 品質に関する概括資料（QOS）

2.3.S 原薬

本剤の原薬に関する事項は既承認のアーゼラ点滴静注液 1000 mg 及びアーゼラ点滴静注液 100 mg と同じである。

2.3.P 製剤

1. 製剤及び性状

本剤は，薬液が充填された針付きシリンジを使い捨てタイプの専用ペン型注入器に装填したオートインジェクター製剤（コンビネーション製品）である。薬液は，無色～微褐黄色の澄明又はわずかに混濁した液である。

2. 処方

1 本中に有効成分としてオファツムマブ（遺伝子組換え）20.0 mg を含有する。また，添加剤として，L-アルギニン 4.00 mg，酢酸ナトリウム水和物 2.72 mg，ポリソルベート 80　0.080 mg，エデト酸ナトリウム水和物 0.007 mg，pH 調節剤及び等張化剤を含有する。

3. 安定性

安定性試験のまとめ

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8°C	24 カ月（継続中）	紙箱包装品	規格内
加速試験	25°C/60%RH	6 カ月	紙箱包装品	規格外
苛酷試験	30°C/75%RH	6 カ月	紙箱包装品	規格外
光安定性試験	120 万 lux・h, ≥ 200W・h/m^2	－	紙箱包装品	規格内