レコベル皮下注 12 μg ペン、同 36 μg ペン、
同 72 μg ペン

第 2 部（モジュール 2）　CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

フェリング･ファーマ株式会社

2.3.S　原薬（ホリトロピン　デルタ（遺伝子組換え））[1]

1　名称

一般的名称（JAN）：　　和名　ホリトロピン　デルタ（遺伝子組換え）
英名　Follitropin Delta (Genetical Recombination)

2　分子式及び分子量

化学式：　$C_{975}H_{1493}N_{267}O_{305}S_{26}$（タンパク質部分）
分子量：　22668.58

3　本質

（日本名）
ホリトロピン　デルタは、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモンであり、β-ガラクトシド α-2,3-シアル酸転移酵素 4 の遺伝子が導入されたヒト胚性網膜芽細胞により産生される。ホリトロピンデルタは、92 個のアミノ酸残基からなる α サブユニット及び 111 個のアミノ酸残基からなる β サブユニットから構成される糖タンパク質（分子量：約 34,000）である。

（英名）
Follitropin Delta is a recombinante human follicle-stimulating hormone, which is produced in human embryonic retinoblast cells transfected with β-galactoside α-2,3-sialyltransferase 4 gene. Follitropin Delta is a glycoprotein (molecular weight: ca. 34,000) composed of an α subunit consisting of 92 amino acid residues and a β subunit consisting of 111 amino acid residues.

4　原薬の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	-20°C	ポリエチレンバッグ	36 箇月	安定であった。

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

2.3.P　製剤（レコベル皮下注ペン、注射剤）[2]

1　製剤の組成・性状等

1.1　有効成分

本剤は、下記成分をシリンジに充てんしたペン型注入器付き注射剤である。

成分名	レコベル皮下注 12μg ペン（0.36mL 中）	レコベル皮下注 36μg ペン（1.08mL 中）	レコベル皮下注 72μg ペン（2.16mL 中）
ホリトロピン　デルタ（遺伝子組換え）	12.0 μg	36.0 μg	72.0 μg
フェノール	1.8 mg	5.4 mg	10.8 mg
ポリソルベート 20	0.0018 mg	0.0054 mg	0.0108 mg
L-メチオニン	0.36 mg	1.1 mg	2.2 mg
硫酸ナトリウム水和物	11.4 mg	34.3 mg	68.6 mg
リン酸水素ナトリウム水和物	0.10 mg	0.31 mg	0.62 mg
pH 調節剤	適量	適量	適量

1.2　容器

ゴム製プランジャー付きガラスシリンジ

1.3　性状

性状	無色澄明の注射液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.9～1.2（生理食塩液に対する比）

2　製剤の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	5±3°C	シリンジを装着したペン型注入器	36 箇月	安定であった。
苛酷試験　光	120 万 lx･hr 200 W･hr/m^2	シリンジ	－	品質の変化が認められた。
		シリンジを装着したペン型注入器		安定であった。

[2] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。