# ウゴービ皮下注 0.25mg SD
# ウゴービ皮下注 0.5mg SD
# ウゴービ皮下注 1.0mg SD
# ウゴービ皮下注 1.7mg SD
# ウゴービ皮下注 2.4mg SD

## 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

セマグルチドの水への溶解性は 178 mg/mL を超えている。

pH3.0～5.5 において溶解性が非常に低下し、本 pH 範囲の水への溶解性は 0.15 mg/mL 未満である。

セマグルチドはエタノールに極めて溶けにくい（約 0.3 mg/mL）。

(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

等電点を等電点電気泳動で測定すると約 4.5（変性条件）、約 5.4（非変性条件）である。

## 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 | 試験項目 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | －20±5℃、遮光 | 60箇月 | 高密度ポリエチレン製容器 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>乾燥減量<br>比活性<br>含量（定量法） | 規格内 |
| 加速試験 | 5±3℃、遮光 | 12箇月 | 高密度ポリエチレン製容器 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>乾燥減量<br>比活性<br>含量（定量法） | 変化なし |

## 1.3 有効成分の確認試験法、定量法

ペプチドマップ、液体クロマトグラフィー

# 2. 製剤に関する項目

## 2.1 剤形

(1) 剤形の区別

| 製剤 | ウゴービ®皮下注 SD | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0.25mg | 0.5mg | 1.0mg | 1.7mg | 2.4mg |
| 製剤の区分 | 注射剤 | | | | |
| 注射剤の区分 | 溶液 | | | | |
| 形態 | 固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用の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




| 製剤 | ウゴービ®皮下注SD | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0.25mg | 0.5mg | 1.0mg | 1.7mg | 2.4mg |
| 識別（カラー帯の色） | ライトグリーン | ディープピンク | ブラウン | クールブルー | チャコールグレー |
| 性状 | 無色～ほぼ無色の液である。 | | | | |

(3) 識別コード

該当しない（「(2)製剤の外観及び性状」の項参照）

(4) 製剤の物性

| PH | 7.10～7.70 |
|---|---|
| 浸透圧比<br>(生理食塩液に対する比) | 約 1 |

(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

| 製剤 | | ウゴービ®皮下注 SD | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0.25mg | 0.5mg | 1.0mg | 1.7mg | 2.4mg |
| 容量 | 1 筒 | 0.5mL | 0.5mL | 0.5mL | 0.75mL | 0.75mL |
| 有効成分 | セマグルチド（遺伝子組換え） | 0.25mg | 0.5mg | 1.0mg | 1.7mg | 2.4mg |
| 添加剤 | リン酸水素二ナトリウム 二水和物 | 0.71mg | 0.71mg | 0.71mg | 1.07mg | 1.07mg |
| | 塩化ナトリウム | 4.13mg | 4.13mg | 4.13mg | 6.19mg | 6.19mg |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 | | | | |
| | 塩酸 | 適量 | | | | |

(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

高分子タンパク質など

## 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 | 試験項目 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 5±3℃<br>遮光 | 24 箇月 | ガラス製容器 | 性状<br>pH<br>純度試験<br>不溶性微粒子<br>エンドトキシン<br>無菌<br>含量（定量法） | セマグルチド含量のわずかな減少及び不純物のわずかな増加が認められたが、規格の範囲内であった。 |
| 加速試験 | 25±2℃<br>遮光 | 6 箇月 | | 性状<br>pH<br>純度試験<br>含量（定量法） | セマグルチド含量の減少及び不純物の増加が認められた。 |
| 光安定性試験 | 光安定性試験ガイドラインに準じて実施 | | ガラス製容器を単回投与用ペン型注入器に組込んだもの | 性状<br>pH<br>純度試験<br>含量（定量法） | ペン型注入器に組込んだ本剤は曝光から十分に保護されなかった。一方、ペン型注入器に組込んだ本剤を紙箱包装したものでは、試験項目に変化は認められず光から適切に保護された。 |

## 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

個装箱等により遮光し、凍結を避け、冷蔵庫（2～8℃）に保管すること。

(2) 包装

＜0.25mg＞ 0.5mL×2 本

＜0.5mg＞ 0.5mL×2 本

＜1.0mg＞ 0.5mL×2 本

＜1.7mg＞ 0.75mL×2 本

＜2.4mg＞ 0.75mL×2 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

| | | |
|---|---|---|
| 本体 | シリンジ | ガラス |
| | 固定注射針 | ステンレス |
| | リジットニードルシールド | ポリイソプレンゴム、ポリプロピレンゴム |
| | プランジャー (ゴムピストン) | ハロブチルゴム |
| | 注入器部分 | ポリオキシメチレン、ABS 樹脂、<br>ステンレススチール |

## 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