ミチーガ皮下注用30mg バイアル

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

マルホ株式会社

2.3.S 原薬[注)]

ミチーガ皮下注用30 mgバイアルの原薬は、既承認のミチーガ皮下注用60 mgシリンジの原薬であるネモリズマブと同一である。

2.3.P 製剤[注)]

組成・性状：

販売名	ミチーガ皮下注用30 mgバイアル
有効成分	1バイアル中，ネモリズマブ（遺伝子組換え）51.2 mgを含有
添加物	1バイアル中，精製白糖 87.5 mg，トロメタモール 0.334 mg，L-アルギニン塩酸塩 32.3 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* 0.51 mg，その他添加剤としてpH調節剤を含有
性状	白色の粉末又は塊

*：抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンが含まれる。

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		5°C	18 箇月	バイアル	規格内 （試験継続中）
加速試験		40°C/75%RH	6 箇月	バイアル	規格内
苛酷試験	熱	50°C/75%RH	8 週	バイアル	水分の増加及び分解物の増加を認めたが、すべての項目で規格内であった。
	光	総照度 120 万 lx・hr 以上 総近紫外照射エネルギー200W・h/m^2 以上		バイアル	分解物の増加を認めたが、すべての項目で規格内であった。

試験項目：性状、pH、水分、純度試験、定量法、力価等

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。