第 2 部　CTD の概要

一般名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

版番号：1.0

2.3　品質に関する概括資料[注)]
ファセンラ®皮下注 30 mg ペン

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬（ベンラリズマブ（遺伝子組換え））

ファセンラ皮下注 30 mg シリンジに用いる原薬と同一である。

2.3.P　製剤（ファセンラ皮下注 30 mg ペン、注射剤）

組成

有効成分	1 シリンジ（1 mL）中 ベンラリズマブ（遺伝子組換え）　30 mg
添加剤	L-ヒスチジン　1.4 mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　2.3 mg トレハロース水和物　95 mg ポリソルベート 20　0.06 mg

本剤の有効成分ベンラリズマブ（遺伝子組換え）は、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。ベンラリズマブ（遺伝子組換え）のセルバンクの作製に使用する培地成分の製造において、ブタ由来成分（トリプシン）を使用している。

性状

剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
色・性状	無色から黄色の澄明又は乳白光を呈する液。 半透明から白色の微粒子を認めることがある。
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5°C	－	－	プレフィルドシリンジ	36箇月	規格内
加速試験	25°C	60%RH	－		6箇月	規格内
苛酷試験	40°C	75%RH	－		3箇月	1箇月以降で変化あり
光安定性試験	－	－	曝光 [1)]	プレフィルドシリンジを紙函で包装	-[1)]	規格内

試験項目：性状、タンパク質含量、pH、純度、生物学的活性等

1)　総照度 120 万 lux･hr（白色蛍光ランプ）以上、総近紫外放射エネルギー200 W･hr/m^2 以上（近紫外蛍光ランプ）