2.3.P　製剤（トレムフィア点滴静注 200mg）*

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	トレムフィア点滴静注 200mg
有効成分	（1 バイアル 20mL 中） グセルクマブ（遺伝子組換え）200mg 含有
添加剤	精製白糖 1700mg，L-ヒスチジン 11.3mg，L-ヒスチジン塩酸塩水和物 26.6mg，ポリソルベート 80 10.0mg，L-メチオニン 8.0mg， エデト酸ナトリウム水和物 0.4mg
色・性状	無色～淡黄色の澄明な液
pH	5.3～6.3
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

(2) 安定性

試験名	保存条件/保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8℃/24 ヵ月	バイアル	変化なし
光安定性試験	総照度：120万lux・hr以上 総近紫外放射エネルギー： 200W・hr/m^2 以上	バイアルに市販の二次包装を反映する包装を施したもの	変化なし

試験項目： 性状，pH，純度，生物活性，含量等

*新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P　製剤（トレムフィア皮下注 200mg シリンジ，同 200mg ペン）*

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	トレムフィア皮下注 200mg シリンジ	トレムフィア皮下注 200mg ペン
有効成分	（1 シリンジ 2.0mL 中） グセルクマブ（遺伝子組換え） 200mg 含有	（1 ペン 2.0mL 中） グセルクマブ（遺伝子組換え） 200mg 含有
添加剤	精製白糖 158mg，L-ヒスチジン 1.2mg，L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.0mg， ポリソルベート 80 1.0mg	
色・性状	無色～淡黄色の澄明な液	
pH	5.3～6.3	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

(2) 安定性

試験名	保存条件/保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8℃/24 ヵ月	プレフィルドシリンジ	変化なし

試験項目：性状，pH，純度，生物活性，含量等

*新薬承認情報公開時に置き換え