2.3.P　製剤*

1. 剤型及び性状

無色～淡黄色の液で，容量 30 mL のガラス製バイアルに充てんされた注射剤である。

2. 製剤の組成

有効成分の含量：

1 バイアル（26.0 mL）中にウステキヌマブ（遺伝子組換え）130 mg 含有

添加剤：

1 バイアル（26.0 mL）中に下記を含有

精製白糖	2210 mg
L-ヒスチジン	20 mg
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	27 mg
ポリソルベート 80	10.4 mg
L-メチオニン	10.4 mg
エデト酸ナトリウム水和物	0.52 mg
注射用水	適量

3. 安定性

試験名	保存条件/保存期間	包装形態	試験結果
長期保存試験	2～8℃/24 ヵ月	ガラス製バイアル	いずれの試験項目でも大きな変化は認められなかった。
光安定性試験	総照度：120 万 lux･hr, 総近紫外放射エネルギー：200W･h/m^2	ガラス製バイアル	純度試験及び電荷不均一性に変化が認められたが，規格の範囲内であった。

試験項目：性状，pH，純度試験，電荷不均一性，エンドトキシン（長期保存試験のみ），半透明物質，不溶性微粒子，無菌，生物活性，含量

*新薬承認情報提供時に置き換え