2.3.P 製剤[1]

1. 剤形

フィルムコーティング錠

2. 外観及び性状

販売名	リンヴォック錠 30 mg		
剤形・性状	赤色の楕円形のフィルムコーティング錠（徐放錠）		
外形・大きさ	上面	下面	側面
			
	長径：約14mm、短径：約8mm、 厚さ：約 5mm、重量：約0.5g		
識別コード	 30		

3. 組成

販売名	リンヴォック錠 30 mg
有効成分	1錠中 ウパダシチニブ水和物 30.7 mg （ウパダシチニブとして30 mg）
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース2208、D-マンニトール、酒石酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

1 2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」の項を要約して示した

4. 安定性

＜リンヴォック錠 30 mg＞

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	PTP 包装（アルミ箔蓋付ラミネートフィルム）	24 ヵ月*	有意な変化は認められず，規格内であった．
	30℃/75%RH			
加速試験	40℃/75%RH		6 ヵ月	有意な変化は認められず，規格内であった．
苛酷試験（温度）	50℃/75%RH		0.5 ヵ月	有意な変化は認められず，規格内であった．
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・h/m^2	無包装（ペトリ皿）	―	有意な変化は認められず，規格内であった．

測定項目：性状，類縁物質，水分，溶出性，含量
*：36 ヵ月まで継続予定