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

販売名	リンヴォック錠 45 mg		
剤形・性状	黄色の楕円形のフィルムコーティング錠で，わずかに斑点を有することがある。		
外形・大きさ	上面	下面	側面
			
	長径：約14㎜、短径：約8㎜、 厚さ：約 5㎜、重量：約0.5ｇ		
識別コード	45		

3. 組成

販売名	リンヴォック錠 45 mg
有効成分	1錠中 ウパダシチニブ水和物 46.1 mg （ウパダシチニブとして45 mg）
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース、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、黄色三二酸化鉄，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 45 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）	12 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