2.3.P　製剤

組成・性状：

販売名	ウプトラビ錠小児用 0.05 mg	ウプトラビ錠 0.2 mg	ウプトラビ錠 0.4 mg
有効成分・分量（1 錠中）	セレキシパグを 0.05 mg 含有	セレキシパグを 0.2 mg 含有	セレキシパグを 0.4 mg 含有
性状	黄色の円形のフィルムコーティング錠	黄色の円形のフィルムコーティング錠	淡赤褐色の円形のフィルムコーティング錠
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスポビドン、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、トレハロース水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール

安定性：ウプトラビ錠小児用 0.05 mg

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C	60%RH±5%RH	暗所	ポリ瓶包装 [a]	3,6,9,12,18,24,36 及び 48 箇月（継続中）	24 箇月間 規格適合 安定
加速試験	40°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	ポリ瓶包装 [a]	3,6 箇月	6 箇月間 規格適合 類縁物質の増加
苛酷試験（光）	25°C±5°C	成り行き	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ	曝光 [b] 遮光 [c]	14 日 [d]	規格適合 安定
苛酷試験（熱）	50°C±2°C	成り行き	暗所	密閉系 [e]	1,2,3 箇月	3 箇月間 規格適合 類縁物質の増加
苛酷試験（湿度）	25°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	開放系 [f]	1,2,3 箇月	3 箇月間 規格適合 類縁物質の増加
苛酷試験（熱/湿度）	40°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	開放系 [g]	1,2,3 箇月	3 箇月間 類縁物質の増加 定量値の低下

a：高密度ポリエチレン製瓶, ポリプロピレン製蓋, 低密度ポリエチレン製パッキン、乾燥剤（ドライヤーンタブレット PW 1510）
b：ガラスシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う
c：ガラスシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆い、更にアルミ箔で覆う
d：総照度 120 万 lux・hr となった日数（総近紫外放射エネルギー283W・h/m^2）
e：ガラス瓶、ポリプロピレン製蓋、ポリエチレン製パッキン
f：高密度ポリエチレン製瓶に入れ、穴を開けたポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う
g：ガラス瓶に入れ、穴を開けたポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

注）「2.3.P　製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。