2.3.P　　製剤（ステラーラ皮下注 45mg バイアル）*

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	ステラーラ皮下注 45mg バイアル
有効成分	（1 バイアル 0.5mL 中） ウステキヌマブ（遺伝子組換え）45mg 含有
添加剤	精製白糖 38mg，L-ヒスチジン 0.5mg，ポリソルベート 80　0.02mg
色・性状	無色～淡黄色の液
pH	5.7～6.3
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	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・hr/m^2	ガラス製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