2.3.P 製剤

1. 組成及び性状等

有効成分	1mL 中 ウパダシチニブ水和物 1.02mg （ウパダシチニブとして 1mg）
添加剤	安息香酸ナトリウム、クエン酸、クエン酸ナトリウム水和物、スクラロース
性状	無色から帯褐黄色澄明の液
pH	3.0-3.8

2. 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	高密度ポリエチレンボトル	36 ヵ月	規格内
	30°C/35%RH		36 ヵ月	
加速試験	40°C/20%RH		6 ヵ月	規格内
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200 W•h/m^2 以上		–	規格内
開封後安定性試験	30°C/35% RH	高密度ポリエチレンボトル（アダプター付）[a]	60 日	規格内

測定項目：性状、含量、類縁物質等

a: ボトルを開封してアダプターを装着した。ディスペンサーでボトルから内用液を採取して廃棄後，再びボトルに蓋をして、30°C/35% RH で保存した。この操作を 60 日まで繰り返し，残った内用液について評価した。

「2.3.P 品質に関する概括資料-製剤」を承認情報供時に置き換えた