

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ユリス錠 0.5mg	ユリス錠 1mg	ユリス錠 2mg
色調・性状		白色～淡黄白色、 素錠	白色～淡黄白色、 片面に割線を有する素錠	ごくうすい紅色、 片面に割線を有する素錠
外形	表面			
	裏面			
	側面			
大きさ	直径	約 6.5mm	約 8.0mm	約 8.0mm
	厚さ	約 2.8mm	約 3.8mm	約 3.8mm
質量		約 100mg	約 200mg	約 200mg

(3) 識別コード

販売名	ユリス錠 0.5mg	ユリス錠 1mg	ユリス錠 2mg
識別コード	FY321	FY322	FY323
記載場所	錠剤、PTP	錠剤、PTP	錠剤、PTP

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

販売名	ユリス錠 0.5mg	ユリス錠 1mg	ユリス錠 2mg
有効成分	1錠中 ドチヌラド 0.5mg	1錠中 ドチヌラド 1mg	1錠中 ドチヌラド 2mg
添加剤	乳糖水和物、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒプロメロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒプロメロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

原薬由来の類縁物質は、製剤中では増加しない。

製剤特有の分解物は認められていない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25°C、60%RH	PTP バラ	36 ヶ月	規格内
加速試験		40°C、75%RH	PTP バラ	6 ヶ月	規格内
苛酷試験	温度	60°C	PTP	3 ヶ月	規格内
	湿度	25°C、75%RH	ガラスシャーレ (開放)	3 ヶ月	規格内
	光	D65 蛍光ランプ 2500lx、25°C	ガラスシャーレ (開放)	総照度 120 万 lx・hr ¹⁾	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔

バラ：高密度ポリエチレンボトル+ポリプロピレンキャップ

バラは 1mg のみ試験した。

1) 総照度 120 万 lx・hr 時点での総近紫外放射エネルギーは 200W・h/m² 以上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

方法：日局「溶出試験法第2法（パドル法）」

条件：回転数 50rpm、試験液 水 900mL

結果：

	45 分間の溶出率 (%)
ユリス錠 0.5mg	82.6～84.7
ユリス錠 1mg	82.9～83.9
ユリス錠 2mg	79.9～81.1

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ユリス錠 0.5mg : 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

ユリス錠 1mg : 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

ユリス錠 2mg : 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない