ドチヌラド

ユリス錠0.5 mg

ユリス錠1 mg

ユリス錠2 mg

第2部（モジュール2）

CTDの概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

株式会社富士薬品

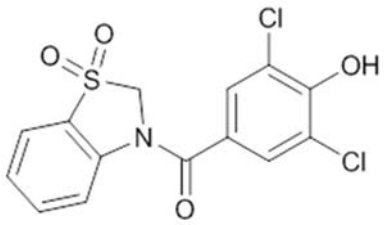
2.3.S.　原薬

（1）一般名

和名（命名法）：ドチヌラド（JAN）

洋名（命名法）：Dotinurad（JAN，INN）

（2）構造式



（3）分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_9Cl_2NO_4S$

分子量：358.20

（4）化学名（命名法）

(3,5-dichloro-4-hydroxyphenyl)(1,1-dioxo-1,2-dihydro-3*H*-1λ^6-1,3-benzothiazol-3-yl)methanone (IUPAC)

（5）CAS 登録番号

1285572-51-1

（6）各種条件下における安定性

試験項目[注1)]		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25°C，60%RH	36箇月	ポリエチレン袋（二重）	変化なし
加速試験		40°C，75%RH	6箇月	ポリエチレン袋（二重）	変化なし
苛酷試験	温度	60°C	3箇月	ねじ口褐色瓶（気密）	変化なし
	湿度	40°C，75%RH	3箇月	ガラスシャーレ（開放）	変化なし
	光	25°C，D65光源，2500 lx	20日	ガラスシャーレ（開放）	変化なし

注1）測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，強熱残分，定量法
苛酷試験は強熱残分を除く.

注：「2.3.S　原薬」の p1～114 をまとめて示した.

2.3.P　製剤

（1）剤形

区別：素錠

ユリス錠 0.5 mg

規格：直径：約 6.5 mm，厚さ：約 2.8 mm，質量：約 100 mg

性状：白色～淡黄白色，素錠

ユリス錠 1 mg

規格：直径：約 8.0 mm，厚さ：約 3.8 mm，質量：約 200 mg

性状：白色～淡黄白色，片面に割線を有する素錠

ユリス錠 2 mg

規格：直径：約 8.0 mm，厚さ：約 3.8 mm，質量：約 200 mg

性状：ごくうすい紅色，片面に割線を有する素錠

（2）組成

有効成分（活性成分）の含量

ユリス錠 0.5 mg：1 錠中ドチヌラド 0.5 mg を含有

ユリス錠 1 mg：1 錠中ドチヌラド 1 mg を含有

ユリス錠 2 mg：1 錠中ドチヌラド 2 mg を含有

（3）添加物

乳糖水和物，D-マンニトール，結晶セルロース，カルメロース，ヒプロメロース，ステアリン酸マグネシウム，三二酸化鉄（2 mg のみ）を含有する．

（4）各種条件下における安定性

試験項目[注1)]		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25°C，60%RH	30箇月	PTP，バラ	変化なし
加速試験		40°C，75%RH	6箇月	PTP，バラ	変化なし
苛酷試験	温度	60°C	3箇月	PTP	変化なし
	湿度	25°C，75%RH	3箇月	ガラスシャーレ（開放）	変化なし
	光	25°C，D65光源，2500 lx	20日	ガラスシャーレ（開放）	変化なし

注1）測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出性，純度試験（類縁物質），定量法，質量変化，硬度．（質量変化及び硬度は，苛酷試験のみ実施）

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1 mgのみ．

注：「2.3.P　製剤」の p1～152 をまとめて示した．