

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ドパコール配合錠 L50

無包装状態の安定性試験

ドパコール配合錠 L50 の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RH, 25℃・75%RH, 曝光下の保存条件において、性状は開始時にはうすい紅色の素錠, 3 ヶ月後, 総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後にごくうすい紅色の素錠であった。

尚, 40℃・75%RH の保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：40N, 3 ヶ月後：18N, 25℃・75%RH の保存条件において、1 ヶ月後：9N, 曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後：16N であった。

試験報告日：2021/6

● 無包装 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <うすい紅色の素錠>		1310181	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	ごくうすい紅 色の素錠
溶 出 性	レボドパ (%) <15 分, 80%以上>	1310181	94.5	89.0	89.9	95.7
	カルビドパ (%) <15 分, 80%以上>	1310181	95.0	92.7	93.3	93.4
含 量	レボドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	1310181	99.8	98.9	99.9	99.4
	カルビドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	1310181	100.4	96.9	99.0	98.7
(参考値) 硬度 (N)		1310181	40	24	20	18

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜うすい紅色の素錠＞		1310181	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	ごくうすい紅 色の素錠
溶 出 性	レボドパ (%) ＜15 分, 80%以上＞	1310181	94.5	92.0	93.1	92.4
	カルビドパ (%) ＜15 分, 80%以上＞	1310181	95.0	94.3	90.1	88.3
含 量	レボドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310181	99.8	99.4	100.2	99.3
	カルビドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310181	100.4	98.5	98.7	97.2
(参考値) 硬度 (N)		1310181	40	9	9	10

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・シャレー開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜うすい紅色の素錠＞		1310181	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	うすい紅色の 素錠	ごくうすい紅 色の素錠
溶 出 性	レボドパ (%) ＜15 分, 80%以上＞	1310181	94.5	92.9	90.5	92.5
	カルビドパ (%) ＜15 分, 80%以上＞	1310181	95.0	92.5	90.4	91.2
含 量	レボドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310181	99.8	99.7	99.5	98.1
	カルビドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310181	100.4	99.9	98.1	97.8
(参考値) 硬度 (N)		1310181	40	21	21	16

※：表示量に対する含有率 (%)