

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ドパコール配合錠 L50

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH，3年間）の結果，外観，溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり，ドパコール配合錠 L50 は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験報告日：2021/6

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：1310772，1310773，1310774

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜うすい紅色の割線入り素錠＞	1310772 1310773 1310774	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠	
確認試験 (TLC)	1310772 1310773 1310774	適合	—	—	適合	
製剤均一性	レボドパ (%) ＜15.0%以下＞	1310772	1.5	—	—	2.3
		1310773	1.4	—	—	2.3
		1310774	2.3	—	—	2.4
	カルビドパ (%) ＜15.0%以下＞	1310772	2.1	—	—	3.4
		1310773	2.3	—	—	3.8
		1310774	3.3	—	—	5.2
溶出性	レボドパ (%) ＜15 分，80%以上＞	1310772	84～89	87～91	85～91	84～91
		1310773	87～89	84～90	87～91	85～91
		1310774	84～87	85～91	83～92	84～90
	カルビドパ (%) ＜15 分，80%以上＞	1310772	88～91	90～93	86～93	87～93
		1310773	90～95	84～94	89～93	89～93
		1310774	88～92	88～93	87～94	88～95
含量	レボドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310772	99.5	98.4	99.1	98.2
		1310773	99.7	99.3	98.2	98.0
		1310774	99.4	98.7	98.9	98.8
	カルビドパ (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1310772	100.1	97.9	98.2	97.7
		1310773	100.1	98.9	97.4	97.5
		1310774	100.1	98.6	98.3	98.3

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装＋紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：1310251，1310851，1310561

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <うすい紅色の割線入り素錠>		1310251 1310851 1310561	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠	うすい紅色の 割線入り素錠
確認試験 (TLC)		1310251 1310851 1310561	適合	適合	適合	適合
製剤均 一性	レボドパ (%) <15.0%以下>	1310251	1.1	—	—	2.6
		1310851	1.6	—	—	3.5
		1310561	2.2	—	—	2.6
	カルビドパ (%) <15.0%以下>	1310251	2.2	—	—	4.7
		1310851	2.5	—	—	6.6
		1310561	3.8	—	—	5.5
溶出 性	レボドパ (%) <15 分，80%以上>	1310251	80～87	83～88	85～89	74～89 ^{※2}
		1310851	84～89	84～88	80～88	84～87
		1310561	86～93	75～91 ^{※2}	82～85	83～86
	カルビドパ (%) <15 分，80%以上>	1310251	80～92	80～87	85～93	74～95 ^{※2}
		1310851	87～94	80～92	88～92	84～92
		1310561	86～94	75～94 ^{※2}	85～86	80～89
含 量	レボドパ (%) ^{※1} <93.0～107.0%>	1310251	99.2	99.1	100.7	99.7
		1310851	99.9	99.5	99.2	99.2
		1310561	99.6	98.9	99.6	99.8
	カルビドパ (%) ^{※1} <93.0～107.0%>	1310251	95.9	97.3	98.9	97.5
		1310851	98.9	98.6	97.0	97.3
		1310561	98.7	97.1	97.5	97.0

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：10/12 錠適合のため，規格に適合した。

—：未実施