

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 L100

無包装状態の安定性試験

ドパコール配合錠 L100 の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・75%RH の保存条件において、性状は開始時にはうすい紅色の楕円形の割線入りの素錠であり、2週間後にうすい紅色の範囲ではあったが黄味を帯び、2ヵ月後に微黄色であった。曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後にうすい紅色の範囲であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた。

40°Cの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2021/6

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 n=1 ＜うすい紅色の楕円形の割線入り素錠＞	6508902	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	
純度試験 n=1 ＜※1＞	6508902	適合	適合	適合	適合	
溶出性	レボドパ (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	6508902	94～100	94～98	96～101	97～104
	カルビドパ (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	6508902	94～100	94～98	97～100	97～100
含量	レボドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	99.6	99.1	99.1	99.0
	カルビドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	100.1	98.2	98.1	98.7
(参考値) 硬度 (N) n=1	6508902	94.9	92.5	90.1	99.5	

※1：RRT 約 0.75 の類縁物質：0.6%以下，RRT 約 1.95 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 2.11 の類縁物質：1.0%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，上記以外の総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(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 週	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜うすい紅色の楕円形の割線入り素錠＞		6508902	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の範囲内であったが黄味を帯びた	うすい紅色の範囲内であったが黄味を帯びた	微黄色	微黄色
純度試験 n=1 ＜※1＞		6508902	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	レボドパ (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	6508902	94～100	98～102	95～102	96～100	94～100	96～102
	カルビドパ (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	6508902	94～100	97～100	94～102	94～99	94～99	94～102
含量	レボドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	99.6	99.7	99.4	98.3	100.0	99.6
	カルビドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	100.1	99.4	98.4	97.6	99.0	98.7
(参考値) 硬度 (N) n=1		6508902	94.9	33.0	34.7	34.0	33.5	36.3

※1: RRT 約 0.75 の類縁物質: 0.6%以下, RRT 約 1.95 の類縁物質: 0.2%以下, RRT 約 2.11 の類縁物質: 1.0%以下, 上記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 上記以外の総類縁物質: 0.5%以下
 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 (2500Lx)・シャレー開放]

(最小値～最大値)

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 n=1 ＜うすい紅色の楕円形の割線入り素錠＞		6508902	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	うすい紅色の範囲であったが、照射面がわずかに黄味を帯びた	うすい紅色の範囲であったが、照射面がわずかに黄味を帯びた
純度試験 n=1 ＜※1＞		6508902	適合	適合	適合	適合
溶出性	レボドパ (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	6508902	94～100	98～103	94～100	94～103
	カルビドパ (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	6508902	94～100	95～100	93～102	95～100
含量	レボドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	99.6	99.7	100.1	99.3
	カルビドパ (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	6508902	100.1	98.9	99.5	98.4
(参考値) 硬度 (N) n=1		6508902	94.9	61.9	60.3	58.6

※1: RRT 約 0.75 の類縁物質: 0.6%以下, RRT 約 1.95 の類縁物質: 0.2%以下, RRT 約 2.11 の類縁物質: 1.0%以下, 上記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 上記以外の総類縁物質: 0.5%以下
 ※2: 表示量に対する含有率 (%)