

安定性試験

(加速試験)

ドパコール配合錠 L100

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ドパコール配合錠 L100 は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験報告日：2021/6

●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，純度試験，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ヵ月

ロット番号：1503904，6508901，6508902

(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	3ヵ月	6ヵ月	
性状 n=3 <うすい紅色の楕円形の割線入り 素錠>	1503904 6508901 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	
確認試験 n=3 (HPLC)	1503904 6508901 6508902	適合	—	—	適合	
純度試験 n=3 <※1>	1503904 6508901 6508902	適合	適合	適合	適合	
製剤均 一性	レボドパ (%) n=3 <15.0%以下>	1503904 6508901 6508902	1.9~3.6 4.3~6.2 2.4~6.0	—	—	1.4~2.6 3.8~5.0 2.7~4.1
	カルビドパ (%) n=3 <15.0%以下>	1503904 6508901 6508902	2.4~3.8 3.8~4.3 2.9~5.3	—	—	2.6~4.0 3.1~4.6 3.1~5.9
溶出性	レボドパ (%) n=18 <15分，80%以上>	1503904 6508901 6508902	95~102 92~103 94~104	94~101 96~102 95~101	96~100 93~103 96~103	93~100 93~102 97~102
	カルビドパ (%) n=18 <15分，80%以上>	1503904 6508901 6508902	94~99 90~100 94~102	94~100 95~99 94~102	93~101 93~102 95~103	93~99 93~102 94~102
含量	レボドパ (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	1503904 6508901 6508902	99.3~99.5 98.7~99.1 98.6~99.1	99.4~100.4 99.7~100.3 99.1~99.9	99.1~99.7 98.7~99.9 99.3~99.4	98.7~99.1 99.0~99.8 98.7~99.8
	カルビドパ (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	1503904 6508901 6508902	98.2~98.6 98.5~99.0 98.9~99.4	98.8~98.9 98.8~99.8 99.0~99.5	98.5~99.0 98.1~99.2 98.4~98.6	96.7~97.4 97.4~98.1 97.7~98.5

※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 (%) —：未実施