

**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 L250

**無包装状態の安定性試験**

ドパコール配合錠 L250 の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時うす紅色の割線入り素錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後には光照射目がわずかに黒味を帯びた。

40℃、25℃・75%RH 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℃ [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 <うす紅色の割線入り素錠>		131183	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠
溶 出 性	レボドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.8	92.2	90.6	94.1
	カルビドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.6	91.4	91.8	91.5
含 量	レボドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.5	97.9	98.9	97.5
	カルビドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.9	98.1	98.0	95.5
(参考値) 硬度 (N)		131183	53	53	52	56

※：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 <うす紅色の割線入り素錠>		131183	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠
溶 出 性	レボドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.8	93.7	91.6	95.9
	カルビドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.6	90.5	89.3	90.7
含 量	レボドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.5	100.0	100.3	99.8
	カルビドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.9	98.5	97.7	96.5
(参考値) 硬度 (N)		131183	53	21	24	24

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・シャーレ開放]

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 <うす紅色の割線入り素錠>		131183	うす紅色の割線 入り素錠	うす紅色の割線 入り素錠	照射面がわずかに 黒味をおびた	照射面がわずかに 黒味をおびた
溶 出 性	レボドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.8	92.2	93.2	90.2
	カルビドパ (%) <15 分, 80%以上>	131183	93.6	90.4	89.6	86.5
含 量	レボドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.5	100.6	100.0	99.6
	カルビドパ (%) ※ <93.0~107.0%>	131183	99.9	97.8	98.0	98.4
(参考値) 硬度 (N)		131183	53	40	35	35

※：表示量に対する含有率 (%)