

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### ドパコール配合錠 L250

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25°C・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 L250 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°C±2°C, 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ヶ月

ロット番号：1431261, 1431262, 1431263

(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>	1431261 1431262 1431263	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)	1431261 1431262 1431263	適合	—	—	適合	
純度試験 <※1>	1431261 1431262 1431263	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	レボドパ (%) <15.0%以下>	1431261 1431262 1431263	1.0 0.8 0.7	—	—	1.3 1.0 1.1
	カルビドパ (%) <15.0%以下>	1431261 1431262 1431263	3.7 2.3 1.3	—	—	2.3 3.0 2.4
溶出性	レボドパ (%) <15分, 80%以上>	1431261 1431262 1431263	87~89 85~90 84~89	86~88 86~89 86~89	83~87 86~89 86~89	82~88 86~89 87~89
	カルビドパ (%) <15分, 80%以上>	1431261 1431262 1431263	87~89 87~91 85~90	86~88 87~90 86~89	82~84 85~88 84~86	80~85 83~87 84~86
含量	レボドパ (%) ※2 <93.0~107.0%>	1431261 1431262 1431263	100.1 99.6 100.1	100.9 100.6 100.6	100.6 100.6 100.6	100.4 100.6 100.2
	カルビドパ (%) ※2 <93.0~107.0%>	1431261 1431262 1431263	99.4 100.1 100.1	100.7 98.6 100.0	98.7 99.2 97.8	99.0 100.6 98.3

※1：個々の類縁物質：0.2%以下, 総類縁物質：0.5%以下

※2：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，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，12，24，36 ヶ月

ロット番号：1431261，1431262，1431263

（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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜うすい紅色の割線入り素錠＞		1431261 1431262 1431263	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)		1431261 1431262 1431263	適合	—	—	適合
純度試験 ＜※1＞		1431261 1431262 1431263	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	レボドパ (%) ＜15.0%以下＞	1431261 1431262 1431263	0.1 0.8 0.7	—	—	1.5 1.4 0.8
	カルビドパ (%) ＜15.0%以下＞	1431261 1431262 1431263	3.7 2.3 1.3	—	—	2.3 3.6 2.2
溶出性	レボドパ (%) ＜15 分，80%以上＞	1431261 1431262 1431263	87～89 85～90 84～89	85～88 88～89 85～88	86～89 85～90 86～89	88～91 90～91 81～91
	カルビドパ (%) ＜15 分，80%以上＞	1431261 1431262 1431263	87～89 87～91 85～90	84～87 88～90 86～88	85～87 86～89 86～88	84～88 87～90 81～88
含量	レボドパ (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1431261 1431262 1431263	100.1 99.6 100.1	100.1 99.9 99.6	100.9 100.4 100.4	100.4 100.2 100.2
	カルビドパ (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1431261 1431262 1431263	99.4 100.1 100.1	100.3 99.2 99.0	99.7 97.9 100.5	98.9 99.4 98.2

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施