

ドパコール配合錠 L50、L100、L250

安定性試験に関する資料

販 売 元：日医工株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ドパコール配合錠 L50、L100、L250

安定性試験（加速試験）

1. 試験概要

試験製剤	ドパコール配合錠 L50	ドパコール配合錠 L100	ドパコール配合錠 L250
有効成分	レボドパ、カルビドパ水和物		
保存形態	PTP 包装+紙箱	PTP 包装+紙箱	PTP 包装+紙箱
ロット番号	1310772、1310773、 1310774	1503904、6508901、 6508902	1431261、1431262、 1431263
保存条件・期間	40±2℃、75±5%RH、6 ヶ月		
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点		
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)溶出性 (6)定量 (7)硬度		

2. 試験結果及び考察

表 1、表 2 及び表 3 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ドパコール配合錠 L50 及びドパコール配合錠 L100 は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推定された。

ドパコール配合錠 L50、L250

安定性試験（長期保存試験）

3. 試験概要

試験製剤	ドパコール配合錠 L50	ドパコール配合錠 L250
有効成分	レボドパ、カルビドパ水和物	
保存形態	PTP 包装+紙箱	PTP 包装+紙箱
ロット番号	1310251、1310851、 1310561	1431261、1431262、 1431263
保存条件・期間	25±2℃、60±5%RH、36 カ月	
測定時期	試験開始時、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の 4 時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)溶出性 (6)定量 (7)硬度	

4. 試験結果及び考察

表 4 及び表 5 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ドパコール配合錠 L50 及びドパコール配合錠 L250 は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると確認された。

(1) ドパコール配合錠 L50

表 1 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		1310772	1310773	1310774	1310772	1310773	1310774	1310772	1310773	1310774	1310772	1310773	1310774	
性状	うすい紅色の割線入り 素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	標準と色調及び Rf 値 が一致	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	1.5%	1.4%	2.3%	—	—	—	—	—	—	2.3%	2.3%	2.4%
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	2.1%	2.3%	3.3%	—	—	—	—	—	—	3.4%	3.8%	5.2%
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	86%	88%	86%	89%	88%	88%	88%	89%	88%	88%	88%	87%
	(84~89)		(87~89)	(84~87)	(87~91)	(84~90)	(85~91)	(85~91)	(87~91)	(83~92)	(84~91)	(85~91)	(84~90)	
	カルビドパ 水和物		89%	92%	90%	91%	91%	91%	89%	91%	90%	90%	92%	91%
			(88~91)	(90~95)	(88~92)	(90~93)	(84~94)	(88~93)	(86~93)	(89~93)	(87~94)	(87~93)	(89~93)	(88~95)
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	99.5%	99.7%	99.4%	98.4%	99.3%	98.7%	99.1%	98.2%	98.9%	98.2%	98.0%	98.8%
	カルビドパ 水和物	93.0~107.0%	100.1%	100.1%	100.1%	97.9%	98.9%	98.6%	98.2%	97.4%	98.3%	97.7%	97.5%	98.3%

(2) ドパコール配合錠 L100

表 2 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		1503904	6508901	6508902	1503904	6508901	6508902	1503904	6508901	6508902	1503904	6508901	6508902	
性状	うすい紅色の楕円形の 割線入り素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準から得たピークの保持 時間と等しい 標準と同一波長のところに 同様の強度の吸収を認める	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
純 度 試 験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.04	0.06	0.07	0.04	0.07	0.08	0.05	0.07	0.08	0.06	0.09	0.10
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	0.00	N.D.	0.00	0.00	N.D.	N.D.	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.18	0.10	0.09	0.16	0.14	0.14	0.21	0.20	0.20	0.37	0.32	0.31
	個々最大 (上記以外)	0.2%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	合計 (上記以外)	0.5%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	2.8%	5.4%	3.9%	—	—	—	—	—	—	2.1%	4.4%	3.4%
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	3.2%	4.1%	3.9%	—	—	—	—	—	—	3.4%	3.7%	4.1%
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	98% (95~102)	98% (92~103)	99% (94~104)	97% (94~101)	99% (96~102)	98% (95~101)	98% (96~100)	98% (93~103)	101% (96~103)	97% (93~100)	99% (93~102)	99% (97~102)
	カルビドパ 水和物		97% (94~99)	96% (90~100)	98% (94~102)	97% (94~100)	98% (95~99)	98% (94~102)	96% (93~101)	97% (93~102)	99% (95~103)	96% (93~99)	97% (93~102)	99% (94~102)
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	99.4%	98.9%	98.8%	99.9%	100.1%	99.6%	99.4%	99.2%	99.4%	98.9%	99.4%	99.4%
	カルビドパ 水和物	93.0~107.0%	98.4%	98.7%	99.2%	98.8%	99.3%	99.3%	98.7%	98.5%	98.5%	97.1%	97.7%	98.2%

(3) ドパコール配合錠 L250

表 3 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263	
性状	うすい紅色の割線入り 素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	標準と色調及び Rf 値 が一致	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適
純度 試験	個々最大	0.2%以下	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
	合計	0.5%以下	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	1.0%	0.8%	0.7%	—	—	—	—	—	—	1.3%	1.0%	1.1%
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	3.7%	2.3%	1.3%	—	—	—	—	—	—	2.3%	3.0%	2.4%
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	88%	88%	88%	87%	88%	87%	86%	88%	87%	86%	88%	88%
	(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 水和物		88%	89%	88%	87%	88%	87%	83%	86%	85%	83%	85%	85%
	(87~89)		(87~89)	(87~91)	(85~90)	(86~88)	(87~90)	(86~89)	(82~84)	(85~88)	(84~86)	(80~85)	(83~87)	(84~86)
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	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 水和物	93.0~107.0%	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) ドパコール配合錠 L50

表 4 長期保存試験 (25°C±2°C、60%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目	規格値	開始時			12 ヶ月			24 ヶ月			36 ヶ月			
		1310251	1310851	1310561	1310251	1310851	1310561	1310251	1310851	1310561	1310251	1310851	1310561	
性状	うすい紅色の割線入り 素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	標準と色調及び Rf 値 が一致	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	1.1%	1.6%	2.2%	—	—	—	—	—	—	2.6%	3.5%	2.6%
	カルビドパ ^o 水和物	判定値 15.0%以下	2.2%	2.5%	3.8%	—	—	—	—	—	—	4.7%	6.6%	5.5%
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	83% (80~87)	87% (84~89)	89% (86~93)	85% (83~88)	86% (84~88)	84% ^{※1} (75~91)	88% (85~89)	85% (80~88)	84% (82~85)	85% ^{※1} (74~89)	85% (84~87)	84% (83~86)
	カルビドパ ^o 水和物		87% (80~92)	92% (87~94)	91% (86~94)	84% (80~87)	91% (80~92)	87% ^{※1} (75~94)	90% (85~93)	90% (88~92)	86% (85~86)	88% ^{※1} (74~95)	89% (84~92)	85% (80~89)
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	99.2%	99.9%	99.6%	99.1%	99.5%	98.9%	100.7%	99.2%	99.6%	99.7%	99.2%	99.8%
	カルビドパ ^o 水和物	93.0~107.0%	95.9%	98.9%	98.7%	97.3%	98.6%	97.1%	98.9%	97.0%	97.5%	97.5%	97.3%	97.0%
硬度	参考値	35N	—	—	32N	—	—	—	23N	—	—	26N	—	—

※1 は 12 個中 10 個適合のため適合

(3) ドパコール配合錠 L250

表 5 長期保存試験 (25°C±2°C、60%RH±5%RH、PTP 包装)

試験項目		規格値	開始時			12 ヶ月			24 ヶ月			36 ヶ月		
			1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263	1431261	1431262	1431263
性状		うすい紅色の割線入り 素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		標準と色調及び Rf 値 が一致	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適
純度 試験	個々最大	0.2%以下	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
	合計	0.5%以下	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	0.1%	0.8%	0.7%	—	—	—	—	—	—	1.5%	1.4%	0.8%
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	3.7%	2.3%	1.3%	—	—	—	—	—	—	2.3%	3.6%	2.2%
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	88%	88%	88%	87%	88%	87%	87%	88%	88%	89%	91%	89%
	カルビドパ 水和物		(87~89)	(85~90)	(84~89)	(85~88)	(88~89)	(85~88)	(86~89)	(85~90)	(86~89)	(88~91)	(90~91)	(81~91)
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	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 水和物	93.0~107.0%	99.4%	100.1%	100.1%	100.3%	99.2%	99.0%	99.7%	97.9%	100.5%	98.9%	99.4%	98.2%