

ドパコール配合錠 L50、L100、L250
無包装状態の安定性に関する資料

販 売 元：日医工株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ドパコール配合錠 L50、L100、L250

無包装状態の安定性

(1) ドパコール配合錠 L50

ドパコール配合錠 L50（ロット番号：1310181）について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

全ての条件において1ヵ月経過時より顕著な硬度の低下が認められ、性状が3ヵ月経過時でわずかに色調が薄くなった。その他の測定項目は、経時的な変化が認められるものもあったが規格の範囲内であった。

① 温度（40℃・75%RH 褐色ガラス瓶（気密））の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		うす紅色の素錠		適	変化なし	変化なし	ごくうすい紅色の素錠
溶出試験	レボドパ	15分、 80%以上	最小値	89.1%	85.2%	88.1%	91.7%
			平均値	94.5%	89.0%	89.9%	95.7%
	カルビドパ水和物	15分、 80%以上	最小値	91.6%	87.7%	88.0%	87.4%
			平均値	95.0%	92.7%	93.3%	93.4%
定量試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.8%	98.9%	99.9%	99.4%
	カルビドパ水和物			100.4%	96.9%	99.0%	98.7%
硬度		参考値		40N	24N	20N	18N

② 湿度（25℃・75%RH 褐色ガラス瓶（開放））の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		うす紅色の素錠		適	変化なし	変化なし	ごくうすい紅色の素錠
溶出試験	レボドパ	15分、 80%以上	最小値	89.0%	85.6%	90.9%	87.9%
			平均値	94.5%	92.0%	93.1%	92.4%
	カルビドパ水和物	15分、 80%以上	最小値	91.6%	89.1%	87.7%	82.1%
			平均値	95.0%	94.3%	90.1%	88.3%
定量試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.8%	99.4%	100.2%	99.3%
	カルビドパ水和物			100.4%	98.5%	98.7%	97.2%
硬度		参考値		40N	9N	9N	10N

③ 光 (2500lx、25℃・45%RH シャーレ開放) の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		うす紅色の素錠		適	変化なし	変化なし	ごくうすい紅色の素錠
溶出試験	レボドパ	15 分、80%以上	最小値	89.0%	87.4%	87.0%	86.0%
			平均値	94.5%	92.9%	90.5%	92.5%
	カルビドパ水和物	15 分、80%以上	最小値	91.6%	88.1%	85.9%	87.9%
			平均値	95.0%	92.5%	90.4%	91.2%
定量試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.8%	99.7%	99.5%	98.1%
	カルビドパ水和物			100.4%	99.9%	98.1%	97.8%
硬度		参考値		40N	21N	21N	16N

(2) ドパコール配合錠 L100

ドパコール配合錠 L100 (ロット番号: 6508902) について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度: カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

湿度: 2 ヶ月目で微黄色となり、規格外となった。1 ヶ月目より硬度低下が認められた。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

光: 60 万 lx・hr よりうす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた。30 万 lx・hr で硬度低下が認められた。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

①温度 (40℃・なりゆき 褐色ガラス瓶 (気密)) の試験結果

① 試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		うすい紅色の楕円形の割線入り素錠		適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.08%	0.08%	0.09%	
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	N.D.	N.D.	
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.20%	0.17%	0.22%	0.35%	
	個々のピークの最大 (上記以外)	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	
	合計 (上記以外)	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	94~100%	94~98%	96~101%	97~104%	
	カルビドパ水和物		94~100%	94~98%	97~100%	97~100%	
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.6%	99.1%	99.1%	99.0%	
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	100.1%	98.2%	98.1%	98.7%	
硬度		参考値		94.9N	92.5N	90.1N	99.5N

注) N.D.: 検出せず

②湿度（25℃・75%RH 褐色ガラス瓶（開放））の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1週間	2週間	1ヵ月
性状		うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	適	変化なし	うす紅色の範囲内であったが、黄味を帯びた	うす紅色の範囲内であったが、黄味を帯びた
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.10%	0.10%	0.09%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.20%	0.27%	0.32%	0.30%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	合計（上記以外）	0.5%以下	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	94～100%	98～102%	95～102%	96～100%
	カルビドパ水和物		94～100%	97～100%	94～102%	94～99%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.6%	99.7%	99.4%	98.3%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	100.1%	99.4%	98.4%	97.6%
硬度		参考値	94.9N	33.0N	34.7N	34.0N

注) N.D. : 検出せず

試験項目		規格値	保存期間	
			2ヵ月	3ヵ月
性状		うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	微黄色となり規格外	微黄色となり規格外
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.11%	0.13%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.46%	0.70%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%
	合計（上記以外）	0.5%以下	0.01%	0.02%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	94～100%	96～102%
	カルビドパ水和物		94～99%	94～102%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	100.0%	99.6%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.0%	98.7%
硬度		参考値	33.5N	36.3N

③光 (2500lx、25℃・45%RH シャーレ開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状	うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	適	変化なし	うす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた	うす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた	
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.07%	0.07%	0.07%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	0.00%	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.20%	0.25%	0.30%	0.38%
	個々のピークの最大(上記以外)	0.2%以下	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%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	94~100%	98~103%	94~100%	94~103%
	カルビドパ水和物		94~100%	95~100%	93~102%	95~100%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.6%	99.7%	100.1%	99.3%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	100.1%	98.9%	99.5%	98.4%
硬度		参考値	94.9N	61.9N	60.3N	58.6N

注) N.D. : 検出せず

(3) ドパコール配合錠 L250

ドパコール配合錠 L250（ロット番号：131183）について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：カルビドパ水和物の含量低下傾向が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目に品質の低下は認められず、安定であった。

湿度：カルビドパ水和物の含量の低下傾向が認められたが、規格の範囲内であった。また1ヵ月経過時以降で硬度低下が認められた。

光：カルビドパ水和物の溶出率の低下傾向が認められたが、設定規格の範囲内であった。また60万lx・hr以降で光照射面がわずかに黒味を帯びた。

①温度（40℃・75%RH 褐色ガラス瓶（気密））の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		うす紅色の割線入り素錠		適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	レボドパ	15分、80%以上	最小値	91.1%	89.1%	88.2%	91.2%
			平均値	93.8%	92.2%	90.6%	94.1%
	カルビドパ水和物	15分、80%以上	最小値	91.8%	88.1%	86.7%	88.1%
			平均値	93.6%	91.4%	91.8%	91.5%
定量試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.5%	97.9%	98.9%	97.5%
	カルビドパ水和物			99.9%	98.1%	98.0%	95.5%
硬度		参考値		53N	53N	52N	56N

②湿度（25℃・75%RH 褐色ガラス瓶（開放））の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		うす紅色の割線入り素錠		適	変化なし	変化なし	ごくうすい紅色の素錠
溶出試験	レボドパ	15分、80%以上	最小値	91.1%	91.5%	89.2%	94.3%
			平均値	93.8%	93.7%	91.6%	95.9%
	カルビドパ水和物	15分、80%以上	最小値	91.8%	88.6%	87.7%	88.2%
			平均値	93.6%	90.5%	89.3%	90.7%
定量試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.5%	100.0%	100.3%	99.8%
	カルビドパ水和物			99.9%	98.5%	97.7%	96.5%
硬度		参考値		53N	21N	24N	24N

③光 (2500lx、25°C・45%RH シャーレ開放) の試験結果

試験項目		規格値		保存期間			
				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		適	変化なし	光照射面が わずかに黒 味を帯びた	光照射面が わずかに黒 味を帯びた
溶出 試験	レボドパ	15 分、 80%以上	最小値	91.1%	88.6%	91.3%	87.5%
			平均値	93.8%	92.2%	93.2%	90.2%
	カルビドパ水和物	15 分、 80%以上	最小値	91.8%	86.8%	87.6%	83.9%
			平均値	93.6%	90.4%	89.6%	86.5%
定量 試験	レボドパ	93.0~107.0%		99.5%	100.6%	100.0%	99.6%
	カルビドパ水和物			99.9%	97.8%	98.0%	98.4%
硬度		参考値		53N	40N	35N	35N