

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：扶桑薬品工業株式会社
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：6131001）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 ヶ月目よりうす紅色の範囲内であったが僅かに黄みを帯び、3 ヶ月目で黄みを帯びた。1 週間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：120 万 lx・hr で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

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	0.08%	0.08%	0.09%	0.09%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	0.00	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.05%	0.10%	0.15%	0.17%
	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%	0.01%	0.01%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	97~103%	97~101%	99~101%	97~100%
	カルビドパ水和物		97~102%	96~102%	97~99%	96~101%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	100.0%	99.7%	99.6%	99.4%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	99.7%	99.5%	99.8%	99.4%
硬度	参考値	40.2N	38.1N	38.9N	38.9N	

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 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	0.08%	0.09%	0.09%	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	0.05%	0.11%	0.15%	0.27%
	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	97~103%	98~100%	97~102%	97~101%
	カルビドパ水和物		97~102%	98~101%	96~102%	97~100%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	100.0%	98.9%	99.3%	99.3%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	99.7%	99.5%	99.8%	99.2%
硬度		参考値	40.2N	13.8N	12.6N	12.9N

試験項目		規格値	保存期間	
			2ヵ月	3ヵ月
性状		うす紅色の 割線入り素錠	うす紅色の範囲内であるが、僅かに黄みを帯びた	うす紅色の範囲内であるが、黄みを帯びた
純 度 試 験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.11%	0.12%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.47%	0.61%
	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	101~104%	99~102%
	カルビドパ水和物		98~102%	97~100%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.6%	99.0%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	99.0%	98.0%
硬度		参考値	14.3N	14.6N

注) N.D. : 検出せず

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		うすい紅色の楕円形の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	うす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄みを帯びた
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.05%	0.11%	0.15%	0.18%
	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	97~103%	98~100%	98~102%	98~101%
	カルビドパ水和物		97~102%	97~101%	97~101%	97~100%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	99.4%	98.8%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	99.7%	99.5%	99.8%	98.8%
硬度		参考値	40.2N	23.9N	24.7N	25.9N

注) N.D. : 検出せず

(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週間目よりうす紅色の範囲内であったが、黄みを帯びた。2ヵ月目で微黄色となり、規格外となった。1週間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、照射面が僅かに黄みを帯びた。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

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 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	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 ヶ月	3 ヶ月
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

注) N.D. : 検出せず

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：6143003）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ヵ月目よりうす紅色の範囲内ではあったが、黄みを帯びた。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。1週間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、照射面が僅かに黄みを帯びた。

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（密栓））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
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.08%	0.07%	0.08%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.08%	0.11%	0.12%	0.19%
	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%	0.01%	0.01%
溶出性	レボドパ	15分間 80%以上	93~98%	90~97%	92~97%	91~96%
	カルビドパ水和物		93~99%	90~97%	93~99%	92~96%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.4%	99.9%	99.9%	99.8%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	101.0%	101.0%	101.1%	100.3%
硬度		参考値	83.6N	87.9N	88.2N	85.2N

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
性状		うす紅色の 割線入り素錠	適	変化なし	変化なし
純度 試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.09%	0.09%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.08%	0.15%	0.18%
	個々のピークの最大 (上記以外)	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%
	合計(上記以外)	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	93~98%	95~101%	94~100%
	カルビドパ水和物		93~99%	93~100%	94~101%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.4%	100.0%	100.0%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	101.0%	101.2%	101.1%
硬度		参考値	83.6N	33.1N	33.9N

注) N.D. : 検出せず

試験項目		規格値	保存期間		
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		うす紅色の 割線入り素錠	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	0.10%	0.08%	0.11%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.22%	0.20%	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%
	合計(上記以外)	0.5%以下	0.01%	0.01%	0.02%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	93~99%	97~100%	95~101%
	カルビドパ水和物		92~98%	96~100%	95~101%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	100.3%	100.1%	100.2%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	101.6%	101.4%	100.7%
硬度		参考値	35.2N	33.1N	33.1N

注) N.D. : 検出せず

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	うす紅色の範囲であったが、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	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D.	N.D.	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.08%	0.12%	0.15%	0.17%
	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	93~98%	94~99%	96~99%	96~99%
	カルビドパ水和物		93~99%	93~98%	95~98%	95~98%
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.4%	100.0%	100.2%	99.7%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	101.0%	101.4%	101.3%	101.1%
硬度	参考値	83.6N	54.1N	53.1N	50.8N	

注) N.D. : 検出せず