

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：扶桑薬品工業株式会社

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	①PTP 包装+紙箱 ②バラ包装（アルミ袋+紙箱）	PTP 包装+紙箱
ロット番号	6131001、6131002、 6131003	①1503904、6508901、 6508902 ②1503904、6508901、 6508902	6143001、6143002、 6143003
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		

2. 試験結果及び考察

表 1、表 2、表 3 及び表 4 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、ドパコール配合錠 L100 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推定された。

(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ヵ月			3ヵ月			6ヵ月				
		6131001	6131002	6131003	6131001	6131002	6131003	6131001	6131002	6131003	6131001	6131002	6131003		
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	0.08	0.04	0.08	0.07	0.04	0.06	0.10	0.06	0.09	0.09	0.06	0.09	
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D. ^{注)}	N.D. ^{注)}	N.D. ^{注)}	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.07	0.05	0.05	0.12	0.10	0.10	0.19	0.16	0.15	0.20	0.17	0.18	
	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	0.00
	合計 (上記以外)	0.5%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	3.2%	2.1%	2.0%	—	—	—	—	—	—	2.6%	2.6%	3.1%	
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	3.8%	3.6%	2.9%	—	—	—	—	—	—	3.9%	3.3%	3.5%	
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	98% (95~102)	99% (94~102)	100% (98~105)	98% (94~100)	100% (98~102)	99% (97~101)	99% (97~100)	99% (96~102)	100% (97~102)	98% (95~101)	99% (95~102)	100% (98~101)	
	カルビドパ 水和物		99% (93~104)	100% (98~102)	101% (98~103)	98% (93~102)	102% (100~104)	100% (96~104)	100% (97~102)	101% (99~104)	101% (97~104)	99% (96~103)	100% (95~102)	99% (96~101)	
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	99.6%	98.8%	99.5%	99.8%	98.6%	99.2%	99.5%	99.0%	99.6%	99.5%	98.8%	99.6%	
	カルビドパ 水和物	93.0~107.0%	99.4%	101.0%	99.9%	100.3%	100.3%	99.4%	99.5%	100.1%	99.3%	99.2%	99.9%	99.3%	

注) N.D. : 検出せず

(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	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. ^{注)}	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%

注) N.D. : 検出せず

表3 加速試験 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、バラ包装 (アルミ袋))

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		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	0.05	0.09	0.09
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	0.00	N.D. ^{注)}	0.00	0.00	0.00	0.00	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	0.15	0.14	0.14	0.21	0.21	0.21	0.27	0.27	0.27
	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	0.01	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00
製剤均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	2.8%	5.4%	3.9%	—	—	—	—	—	—	1.9%	4.6%	4.2%
	カルビドパ水和物	判定値 15.0%以下	3.2%	4.1%	3.9%	—	—	—	—	—	—	3.5%	4.3%	4.4%
溶出性	レボドパ	15 分間 80%以上	98% (95~102)	98% (92~103)	99% (94~104)	98% (96~100)	99% (92~103)	99% (96~101)	99% (97~101)	100% (93~103)	99% (95~103)	98% (95~100)	98% (92~102)	99% (95~102)
	カルビドパ水和物		97% (94~99)	96% (90~100)	98% (94~102)	97% (94~100)	98% (94~103)	98% (95~102)	98% (94~100)	98% (95~104)	98% (93~102)	97% (94~100)	96% (92~102)	97% (92~100)
定量	レボドパ	93.0~107.0%	99.4%	98.9%	98.8%	99.7%	99.6%	99.3%	100.0%	99.3%	99.2%	99.7%	99.4%	99.7%
	カルビドパ水和物	93.0~107.0%	98.4%	98.7%	99.2%	98.2%	98.5%	98.8%	97.9%	98.8%	99.0%	97.4%	97.7%	98.4%

注) N.D. : 検出せず

(3) ドパコール配合錠 L250

表 4 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				
		6143001	6143002	6143003	6143001	6143002	6143003	6143001	6143002	6143003	6143001	6143002	6143003		
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	0.04	0.07	0.04	0.04	0.07	0.05	0.05	0.08	0.05	0.05	0.08	
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	N.D. ^{注)}	0.00	0.00	0.00	N.D.	N.D.	N.D.	
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.05	0.05	0.06	0.08	0.09	0.10	0.13	0.13	0.14	0.18	0.17	0.19	
	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	0.00
	合計 (上記以外)	0.5%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
製剤 均一性	レボドパ	判定値 15.0%以下	1.4~2.4%	1.9~2.4%	1.4~2.2%	—	—	—	—	—	—	2.2~3.1%	2.6%	1.0~2.9%	
	カルビドパ 水和物	判定値 15.0%以下	2.4~3.8%	0.7~3.4%	2.3~2.6%	—	—	—	—	—	—	3.1~3.8%	3.4~4.3%	1.9~4.1%	
溶 出 性	レボドパ	15 分間 80%以上	93% (89~96)	93% (90~96)	96% (92~99)	90% (83~96)	92% (84~95)	94% (88~98)	91% (89~97)	94% (90~99)	94% (92~97)	91% (88~93)	93% (89~96)	94% (91~96)	
	カルビドパ 水和物		91% (87~93)	93% (89~96)	97% (92~100)	90% (81~96)	91% (83~96)	93% (85~99)	92% (88~97)	94% (88~99)	94% (92~97)	91% (87~96)	94% (90~97)	94% (91~96)	
定 量	レボドパ	93.0~107.0%	98.6%	98.8%	99.3%	99.1%	99.1%	99.8%	99.7%	99.1%	99.7%	99.6%	99.6%	99.9%	
	カルビドパ 水和物	93.0~107.0%	99.2%	100.9%	101.1%	99.2%	100.9%	101.6%	99.1%	100.4%	101.0%	98.8%	100.3%	100.7%	

注) N.D. : 検出せず