

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	1310772、1310773、 1310774	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)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量	(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。

ドパコール配合錠 L50

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
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
ロット番号	1310251、1310851、1310561
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)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量 (6)硬度

4. 試験結果及び考察

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 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								
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% (84~89)	88% (87~89)	86% (84~87)	89% (87~91)	88% (84~90)	88% (85~91)	88% (85~91)	89% (87~91)	88% (83~92)	88% (84~91)	88% (85~91)	87% (84~90)
	カルビドパ 水和物		89% (88~91)	92% (90~95)	90% (88~92)	91% (90~93)	91% (84~94)	91% (88~93)	89% (86~93)	91% (89~93)	90% (87~94)	90% (87~93)	92% (89~93)	91% (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							
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	0.00	0.01	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

(1) ドパコール配合錠 L50

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			
		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	
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	
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 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 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 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