

製品名	カルコーパ配合錠L100					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 カルコーパ配合錠L100 有効成分 レボドパ・カルビドパ水和物 検体 PTP包装、バラ包装(ポリエチレン瓶) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、質量偏差試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、昭和55年5月30日薬審第718号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	うすい紅色の割線入り素錠でにおいはない。	うすい紅色の割線入り素錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	レボドパ:95.0~105.0%	99.8	100.1	99.1	100.4
	定量試験	カルビドパ:95.0~105.0%	97.6	97.6	97.4	98.1
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	うすい紅色の割線入り素錠でにおいはない。	うすい紅色の割線入り素錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	レボドパ:95.0~105.0%	101.2	99.3	100.1	100.2
	定量試験	カルビドパ:95.0~105.0%	98.6	98.5	98.6	99.6
	確認試験: (1)カルビドパの確認(1)(呈色反応) (2)カルビドパの確認(2)(呈色反応) (3)レボドパの確認(呈色反応) (4)レボドパ・カルビドパの確認(薄層クロマトグラフ法)					