

製品名	カルコーパ配合錠L250					
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L250 有効成分 レボドパ・カルビドパ水和物 検体 PTP包装(アルミニウムピロー)、バラ包装(ガラス瓶) 保存条件 40℃75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165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	うす紅色の割線入り素錠である。	うす紅色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	—	—	適
	純度試験(類縁物質)	各類縁物質:レボドパの0.2%以下 総類縁物質:レボドパの0.5%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験(レボドパ)	日局 溶出試験法 15分間80%以上	93.0	93.7	92.4	93.6
	溶出試験(カルビドパ)	日局 溶出試験法 15分間80%以上	92.6	92.8	91.9	91.9
	定量試験(レボドパ)	93.0~107.0%	99.7	99.4	99.9	99.3
	定量試験(カルビドパ)	93.0~107.0%	99.5	98.8	98.4	97.7
	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	うす紅色の割線入り素錠である。	うす紅色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	—	—	適
	純度試験(類縁物質)	各類縁物質:レボドパの0.2%以下 総類縁物質:レボドパの0.5%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験(レボドパ)	日局 溶出試験法 15分間80%以上	93.0	93.7	91.9	93.3
	溶出試験(カルビドパ)	日局 溶出試験法 15分間80%以上	92.6	93.6	91.1	90.5
	定量試験(レボドパ)	93.0~107.0%	99.7	99.8	99.5	99.2
	定量試験(カルビドパ)	93.0~107.0%	99.5	99.4	99.1	97.4
	確認試験: (1)4-ジメチルアミノシナムアルデヒド試液による呈色反応 (2)薄層クロマトグラフ法 (3)蛍光光度法					