

製品名	カルコーパ配合錠L100		
試験名	安定性試験(長期保存)		
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 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験		
試験結果	市販包装品について、長期保存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、通常の流通过程で3年間の品質が保持された。		
	1. PTP包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	うすい紅色の割線入り素錠 においはない	うすい紅色の割線入り素錠 においはなかった
	確認試験	(1)~(4)	適
	溶出試験 (レボドパ)	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	92~95 (93)
	溶出試験 (カルビドパ)	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	98~101 (100)
	定量試験 (レボドパ)	95.0~105.0%	100.0
	定量試験 (カルビドパ)	95.0~105.0%	104.0
	2. バラ包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	うすい紅色の割線入り素錠 においはない	うすい紅色の割線入り素錠 においはなかった
	確認試験	(1)~(4)	適
	溶出試験 (レボドパ)	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	92~95 (93)
	溶出試験 (カルビドパ)	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	98~101 (100)
	定量試験 (レボドパ)	95.0~105.0%	100.0
	定量試験 (カルビドパ)	95.0~105.0%	104.0
	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)		