

# カルコーパ配合錠 L100 の安定性に関する資料

## (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：カルコーパ配合錠 L100

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	△	△	○
温度	40±1℃		遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60 万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、硬度の低下を認めた以外、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は遮光保存
----------

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30日目	60日目	90日目
うすい紅色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい紅色の割線入り素錠

## ② 溶出性

	開始時	30日目	60日目	90日目
レボドパ	89.3~93.4 (92.0)	89.1~94.3 (91.1)	88.9~94.7 (91.9)	89.1~93.7 (91.7)
カルビドパ	96.4~99.9 (98.3)	87.0~90.9 (89.3)	90.2~94.1 (92.2)	87.9~94.5 (91.4)
判定		◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

	開始時	30日目	60日目	90日目
レボドパ	99.6 (100.0)	101.5 (101.9)	101.3 (101.7)	101.7 (102.1)
カルビドパ	101.8 (100.0)	103.1 (101.3)	102.5 (100.7)	103.2 (101.4)
判定		◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30日目	60日目	90日目
3.5~4.4 (4.0)	1.6~2.1 (1.8)	1.6~1.9 (1.8)	1.9~2.5 (2.3)
判定	△	△	○

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい紅色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい紅色の割線入り素錠

## ② 溶出性

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
レボドパ	89.3~93.4 (92.0)	91.7~97.3 (93.4)	89.2~93.1 (90.7)	85.9~90.2 (88.7)
カルビドパ	96.4~99.9 (98.3)	90.8~94.8 (92.2)	89.2~92.5 (90.7)	89.8~95.4 (92.7)
判定		◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
レボドパ	99.6 (100.0)	98.8 (99.2)	98.7 (99.1)	101.3 (101.7)
カルビドパ	101.8 (100.0)	101.7 (99.9)	102.2 (100.4)	103.3 (101.5)
判定		◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.5~4.4 (4.0)	3.7~4.7 (4.0)	3.5~4.8 (4.1)	2.4~3.6 (3.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
うすい紅色の割線入り素錠	変化なし
判定	◎

規格値：うすい紅色の割線入り素錠

## ② 溶出性

	開始時	60 万 lx・hr
レボドパ	89.3~93.4 (92.0)	89.5~94.7 (91.7)
カルビドパ	96.4~99.9 (98.3)	87.7~93.8 (91.0)
	判定	◎

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

	開始時	60 万 lx・hr
レボドパ	99.6 (100.0)	99.4 (99.8)
カルビドパ	101.8 (100.0)	101.9 (100.1)
	判定	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
3.5~4.4 (4.0)	4.0~5.0 (4.5)
判定	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)