

レプリントン配合錠 L100 の安定性試験

辰巳化学株式会社  
2012年6月改訂

試験実施条件

保存期間	試験実施期間	室温	湿度
試験開始時	平成2年6月4日～平成2年6月6日	24～26°	61～68%
2箇月後	平成2年8月6日～平成2年8月8日	28°	70～77%
4箇月後	平成2年10月4日～平成2年10月8日	20～25°	81～84%
6箇月後	平成2年12月6日～平成2年12月8日	17～20°	51～64%

## 1. 材料

### (1) 検体

レプリントン配合錠 L100 製造承認申請書の製造方法に従って製造した、次の3ロットを検体とした。

製造年月日	ロット番号
平成2年6月1日	ZFLA (以下Aと略)
平成2年6月1日	ZFLB (以下Bと略)
平成2年6月1日	ZFLC (以下Cと略)

### (2) 包装

PTP包装：本品を塩化ビニルフィルムとアルミ箔とからなるPTP包装とし、アルミ袋に入れて密封した。

バラ包装：本品をポリエチレン容器に入れて密閉した。

## 2. 加速試験

本品をロットごとに温度 40° 湿度 75%に設定した恒温恒湿器に6箇月保存し、製造直後のものと比較検討した。

## 3. 加速試験結果

本品を温度 40° 湿度 75%の条件下6箇月保存し、性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験を行ったが、PTP包装品及びバラ包装品とも、著しい変化は認められなかった。

## 4. 試験方法及び試験項目

レプリントン配合錠 L100 の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

### (1) 性状

規格：うす紅色の割線入りの錠剤

### (2) 確認試験

#### 1) 4-アミノアンチピリン試液による呈色反応 (レボドパ)

規格：液は赤色を呈する。

#### 2) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (カルビドパ)

規格：液は濃緑色を経て直ちに褐色を呈する。

#### 3) 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 (カルビドパ)

規格：液は赤色を呈する。

#### 4) 薄層クロマトグラフィー

規格：試料溶液から得たスポットのRf値は、標準溶液から得たスポットのRf値と等しい。

### (3) 定量法

規格：レボドパは表示量の95.0~105.0%を、カルビドパは表示量の93.0~107.0%を含む。

## 5. 考察

レプリントン配合錠 L100 につき，PTP包装品及びバラ包装品について加速試験を行った結果，いずれの包装形態においても試験開始時と比較して，6 箇月後まで著しい変化は認められず，すべて規格に適合した。

## 6. 結論

以上の結果により，本品は通常条件下に保存した場合保証されるものとした。

表1 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			2ヶ月			4ヶ月			6ヶ月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	97.7	97.6	97.7	99.4	98.3	99.4	100.6	101.9	102.6	99.8	98.9	100.2
カルビト'パ°		101.0	102.9	103.5	97.4	97.0	96.3	96.7	98.9	100.9	96.0	94.9	93.9	
B	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	98.0	98.0	98.0	98.9	98.6	99.3	102.8	101.4	101.7	98.6	96.0	96.5
カルビト'パ°		103.1	99.9	102.3	98.0	96.9	97.0	98.7	97.8	97.3	93.4	97.6	98.9	
C	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	98.7	98.7	98.0	100.4	99.9	99.1	101.8	101.4	102.2	97.9	97.7	96.9
カルビト'パ°		103.4	98.1	103.2	103.1	102.6	99.0	97.7	101.6	101.9	98.0	97.4	96.5	

表2 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(バラ包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			2ヶ月			4ヶ月			6ヶ月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	97.7	97.6	97.7	100.8	101.4	102.0	101.6	102.5	102.8	102.6	98.7	99.8
カルビト'パ°		101.0	102.9	103.5	97.2	97.2	98.0	97.1	97.7	97.8	93.1	94.7	95.5	
B	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	98.0	98.0	98.0	100.9	101.1	101.4	104.0	103.7	104.0	99.6	97.9	98.7
カルビト'パ°		103.1	99.9	102.3	97.1	98.5	97.2	99.0	98.5	100.2	94.4	94.4	93.4	
C	性状		うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤			うす紅色の割線入り錠剤		
	確認試験	呈色1	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		呈色2	濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した			濃緑色を経て直ちに褐色を呈した		
		呈色3	赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した			赤色を呈した		
		TLC	標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった			標準品と同一Rf値だった		
	定量(%)	レボド'パ°	98.7	98.7	98.0	100.2	100.0	99.7	101.7	102.4	102.8	102.5	102.7	103.3
カルビト'パ°		103.4	98.1	103.2	101.3	100.3	102.7	97.9	96.9	96.4	93.9	93.8	93.2	