

レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠
Levodopa 100mg and Carbidopa 10mg Tablets

レボドパ 250mg・カルビドパ 25mg 錠
Levodopa 250mg and Carbidopa 25mg Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にレボドパ($C_9H_{11}NO_4$) 約 0.11mg 及びカルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、標準原液(1)とする。また、カルビドパ標準品(別途 100 で 6 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.024g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1)25mL 及び標準原液(2)5mL をそれぞれ正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のレボドパのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにカルビドパのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C_a} \times 450$$

カルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C_b} \times 45$$

W_{Sa} : レボドパ標準品の量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したカルビドパ標準品の量(mg)

C_a : 1 錠中のレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中のカルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 12.4g を水 950mL に溶かした液に，
1-デカンスルホン酸ナトリウム溶液(3→12500)1.3mL を加える．この液に，
リン酸を加え，pH2.8 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．

流量：レボドパの保持時間が約 4 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，レボドパ，カルビドパの順に溶出し，その分離度は 6 以上で，レボドパのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，レボドパ及びカルビドパのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 1.5%以下及び 2.0%以下である．

レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
レボドパ	100mg	15 分	80%以上
カルビドパ	10mg [*]	15 分	80%以上

*カルビドパ無水物として

レボドパ 250mg・カルビドパ 25mg 錠 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
レボドパ	250mg	15 分	80%以上
カルビドパ	25mg [*]	15 分	80%以上

*カルビドパ無水物として

レボドパ標準品 レボドパ(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，レボドパ(C₉H₁₁NO₄)99.0%以上を含むもの．