

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時白色不透明の硬カプセル（内容物は白色～淡黄白色の粉末）であり、3ヵ月後内容物の黄色味僅かに増した。25℃・75%RHの保存条件において、性状は2ヵ月後カプセル剤皮が変形した。

曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2011/7/7～2011/10/25

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル＞	DN27	白色不透明 の硬カプセル※3	白色不透明 の硬カプセル※3	白色不透明 の硬カプセル※3	白色不透明 の硬カプセル※3	内容物の黄色 味僅かに増す
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	DN27	90.5～97.2	87.0～95.0	88.0～97.2	89.3～94.8	88.4～98.1
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～ 101.7	99.2～100.6	99.6～100.1	96.3～96.9	95.9

※1：個々の類縁物質；1%以下

※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

※3：内容物は白色～淡黄白色の粉末

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル＞	DN27	白色不透明 の硬カプセル※3	白色不透明 の硬カプセル※3	白色不透明 の硬カプセル※3	カプセル剤 皮が変形	カプセル剤 皮が変形
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	DN27	90.5～97.2	84.6～97.6	88.7～94.6	85.8～93.0	87.2～93.8
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～ 101.7	98.3～100.0	98.0～100.7	96.9～98.8	96.5～98.0

※1: 個々の類縁物質; 1%以下

※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

※3: 内容物は白色～淡黄白色の粉末

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル＞	DN27	白色不透明の 硬カプセル※3	白色不透明の 硬カプセル※3	白色不透明の 硬カプセル※3	白色不透明の 硬カプセル※3
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	DN27	90.5～97.2	87.5～93.0	88.4～101.2	91.1～97.8
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	98.7～99.0	97.5～99.6	97.5～99.5

※1: 個々の類縁物質; 1%以下

※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

※3: 内容物は白色～淡黄白色の粉末