

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」

アモキシシリン水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IK25

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <頭部，体部とも白色不透明のカプセル中に白色～淡黄白色の粉末を有するカプセル剤で，n0099の印刷がある>	IK25	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	IK25	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	IK25	適合	同左	同左	同左
水分 (%) <15.0%以下>	IK25	12.4	12.6	12.7	12.6
製剤均一性 <15.0%以下>	IK25	3.7	—	—	6.1
溶出性 (%) <60分，75%以上>	IK25	95～100	93～97	93～97	94～97
含量 (力価，%) ※ <92.0～105.0%>	IK25	100.2	98.5	96.1	95.3

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DN27

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <頭部，体部とも白色不透明のカプセル中に白色～淡黄白色の粉末を有するカプセル剤で，n0099 の印刷がある>	DN27	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DN27	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	DN27	適合	同左	同左	同左
水分 (%) <15.0%以下>	DN27	12.4	12.6	12.5	12.7
製剤均一性 <15.0%以下>	DN27	3.4	—	—	5.2
溶出性 (%) <60 分，75%以上>	DN27	98～102	95～98	91～95	89～97
含量 (力価，%) ※ <92.0～105.0%>	DN27	100.5	98.1	95.9	96.0

※：表示量（力価）に対する含有率（%）