

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 250mg 「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 250mg 「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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，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：AC18

(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 <頭部が茶色不透明で体部が白色不透明の 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，n0100の印刷がある>	AC18	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	AC18	適合	同左	同左	同左
水分 (%) <15.0%以下>	AC18	12.3	12.4	12.3	12.7
製剤均一性 <15.0%以下>	AC18	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <60分，75%以上>	AC18	97～100	94～99	90～96	89～93
含量 (力価，%) ※ <90.0～120.0%>	AC18	101	98	97	94

※：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：JI12

（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 <頭部が茶色不透明で体部が白色不透明の 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，n0100 の印刷がある>	JI12	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	JI12	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	JI12	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <60 分，75%以上>	JI12	91～98	92～96	93～95	93～96
含量 (力価，%) ※ <90.0～120.0%>	JI12	97.0	95.1	96.5	94.5

※：表示量（力価）に対する含有率（%）