

## アモキシシリンカプセル125mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門  
辰巳化学株式会社

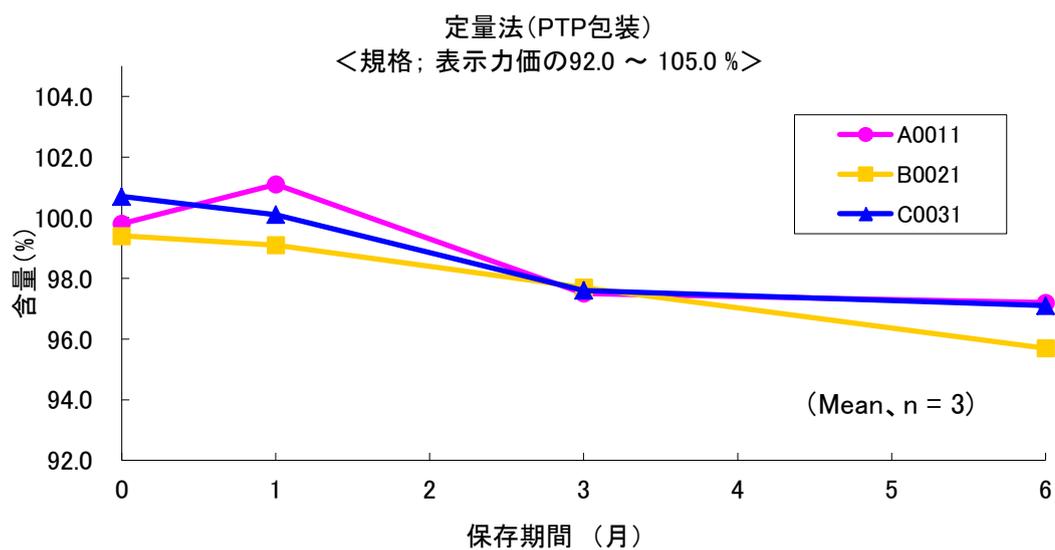
○検体形態  
保存包装: PTP包装/アルミニウム袋

○試験検体  
検体名: アモキシシリンカプセル125mg「NP」  
製造番号: A0011  
B0021  
C0031

○保存条件及び保存期間  
保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH  
保存期間: 6ヵ月

○評価  
試験項目: 性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性、溶出性、定量法  
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

| 試験項目    | ロット番号 | 規格   | 繰返し回数 | 保存期間  |       |      |      |
|---------|-------|--|-------|-------|-------|------|------|
|         |       |  |       | 開始時   | 1ヵ月後  | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
| 性状      | A0011 | 蓋部淡赤色、胴部白色の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄白色の粉末である             | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 確認試験    | A0011 | スポットは赤紫色を呈し、Rf値は等しい                              | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 純度試験    | A0011 | 試料溶液のアモキシシリン以外のピークの面積は、標準溶液のアモキシシリンのピーク面積より大きくない | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 水分      | A0011 | 15.0%以下  | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 製剤均一性   | A0011 | 15.0 %を超えない                                      | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 溶出性     | A0011 | 60分間の溶出率は75 %以上である                               | 3     | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | B0021 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
|         | C0031 |  |       | 適合    | 適合    | 適合   | 適合   |
| 定量法 (%) | A0011 | 表示力価の92.0 ~ 105.0 %に対応するアモキシシリンを含む               | 3     | 99.8  | 101.1 | 97.5 | 97.2 |
|         | B0021 |  |       | 99.4  | 99.1  | 97.7 | 95.7 |
|         | C0031 |  |       | 100.7 | 100.1 | 97.6 | 97.1 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アモキシシリンカプセル125mg「NP」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。