

アモキシシリンカプセル 250mg 「T C K」の安定性試験

(旧販売名：アモキシシリンカプセル250mg 「タツミ」)

辰巳化学株式会社

2009年2月作成

試験実施期間

| |
|----------------------|
| 試 験 実 施 期 間 |
| 昭和49年2月7日～昭和51年8月15日 |

1. 材料

(1) 検体

アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」製造承認申請書の製造方法に従って製造した、次の3ロットを検体とした。

| 製造年月日 | ロット番号 |
|-----------|--------------|
| 昭和49年2月4日 | JAAA (以下Aと略) |
| 昭和49年2月5日 | JAAB (以下Bと略) |
| 昭和49年2月6日 | JAAC (以下Cと略) |

(2) 包装

本剤12カプセルずつをPTP包装とし、ポリエチレン袋に入れて密封した。

2. 保存方法

(1) 室温保存

本剤を上記包装形態において、50包ずつロット別に、室温に保存した。

(2) 苛酷試験

本剤を上記包装形態において、50包ずつロット別に、温度60℃及び温度40℃・湿度75%に設定した熱風循環恒温器に入れて保存した。

3. 試験結果

本剤の室温における経時変化を主として、更に温度60℃及び温度40℃・湿度75%の苛酷条件を加えて安定性を試験した。

室温保存において、表Aに示すように、全期間中(30箇月)残存率(試験開始時の定量値を100%とした場合の各測定時の定量値を%で表示したもの)はほとんど当初と変わらず、わずかに当初の相対含有率から多くても3~4%の低下を示すにすぎなかった。また、性状(外観、内容医薬品)及び崩壊試験においても、ほとんど変化を認めなかった。

苛酷試験においても、表B、表Cに示すように、温度60℃(60日)、温度40℃・湿度75%(4箇月)でほとんど残存率の低下を認めなかった。

4. 結論

以上の結果から、室温、苛酷試験の経時変化において、各評価項目ですべて規格内であったことから、本剤は経時的に安定性の良好な製剤であることを確認した。

表A 室温における安定性試験結果(PTP包装)

| ロット | 試験項目 | 期間 | 開始時 | | | 1箇月 | | | 2箇月 | | | 3箇月 | | |
|-----|---------|----|---|-------|-------|-------|-------|------|------|-------|------|-------|------|-------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.7 | 99.6 | 99.8 | 99.5 | 99.5 | 100.3 | 99.6 | 99.7 |
| B | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.4 | 100.1 | 99.5 | 99.1 | 100.4 | 99.7 | 98.6 | 99.6 | 99.0 |
| C | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.2 | 100.4 | 99.9 | 98.9 | 99.9 | 99.6 | 99.7 | 99.4 | 100.1 |

| ロット | 試験項目 | 期間 | 6箇月 | | | 9箇月 | | | 12箇月 | | | 15箇月 | | |
|-----|---------|----|------|-------|-------|------|------|------|------|------|------|-------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 |
| | 定量(%) | | 99.8 | 99.4 | 99.9 | 99.9 | 99.3 | 99.2 | 99.8 | 98.8 | 98.5 | 99.4 | 99.4 | 99.6 |
| B | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 98.4 | 99.7 | 100.1 | 97.0 | 98.5 | 99.4 | 99.7 | 98.9 | 99.0 | 97.9 | 99.9 | 97.5 |
| C | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 98.8 | 100.6 | 99.8 | 98.8 | 99.9 | 98.3 | 97.6 | 98.5 | 98.8 | 101.8 | 99.6 | 99.4 |

| ロット | 試験項目 | 期間 | 18箇月 | | | 21箇月 | | | 24箇月 | | | 27箇月 | | |
|-----|---------|----|------|------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 98.4 | 98.9 | 98.9 | 98.5 | 98.0 | 99.4 | 97.7 | 97.0 | 97.9 | 97.2 | 97.5 | 96.9 |
| B | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 98.8 | 99.6 | 99.2 | 97.2 | 98.5 | 96.8 | 96.5 | 97.2 | 97.5 | 96.9 | 98.9 | 96.5 |
| C | 性状 | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 |
| | 定量(%) | | 98.0 | 99.4 | 100.6 | 97.3 | 97.4 | 98.5 | 98.5 | 97.9 | 97.0 | 96.6 | 98.4 | 97.7 |

| ロット | 試験項目 | 期間 | 30箇月 | | |
|-----|---------|----|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 97.6 | 97.3 | 97.2 |
| B | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 96.7 | 97.5 | 96.9 |
| C | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 8 | 8 |
| | 定量(%) | | 97.3 | 97.0 | 97.6 |

表B 60°Cにおける安定性試験結果(PTP包装)

| ロット | 試験項目 | 期間 | 開始時 | | | 7日 | | | 20日 | | | 40日 | | |
|-----|---------|----|---|-------|-------|-------|-------|------|------|------|-------|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.3 | 99.5 | 99.9 | 99.2 | 99.2 | 99.7 | 98.5 | 98.0 | 99.2 |
| B | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.0 | 100.1 | 99.5 | 98.8 | 99.6 | 99.3 | 97.2 | 99.2 | 98.1 |
| C | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.2 | 99.6 | 99.6 | 98.5 | 98.3 | 100.2 | 98.8 | 99.2 | 98.5 |

| ロット | 試験項目 | 期間 | 60日 | | |
|-----|---------|----|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 98.9 | 97.8 | 98.0 |
| B | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 8 | 8 |
| | 定量(%) | | 97.6 | 98.3 | 99.2 |
| C | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 8 |
| | 定量(%) | | 97.4 | 99.6 | 98.8 |

表C 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

| ロット | 試験項目 | 期間 | 開始時 | | | 1箇月 | | | 2箇月 | | | 3箇月 | | |
|-----|---------|----|---|-------|-------|------|------|------|-------|------|------|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.9 | 99.5 | 99.9 | 100.1 | 99.5 | 99.8 | 99.4 | 97.8 | 99.4 |
| B | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.0 | 99.8 | 99.5 | 98.8 | 98.5 | 99.0 | 98.3 | 99.8 | 99.3 |
| C | 性状 | | 白色～微黄白色の粉末を内容物とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。 | | | 変化なし | | | 変化なし | | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.0 | 98.3 | 99.8 | 98.7 | 99.2 | 99.9 | 97.6 | 98.4 | 98.5 |

| ロット | 試験項目 | 期間 | 4箇月 | | |
|-----|---------|----|------|------|------|
| | | 回数 | 1 | 2 | 3 |
| A | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 9 | 8 |
| | 定量(%) | | 98.9 | 98.2 | 98.6 |
| B | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 8 | 9 |
| | 定量(%) | | 97.3 | 98.9 | 98.8 |
| C | 性状 | | 変化なし | | |
| | 崩壊時間(分) | | 9 | 8 | 8 |
| | 定量(%) | | 97.1 | 99.6 | 98.6 |