

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	アモキシシリン水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アモキシシリン細粒10%「武田テバ」	武田テバ薬品
	2	アモキシシリン細粒10%「TCK」	辰巳化学
	3	ワイドシリン細粒10%	Meiji Seika ファルマ
	4	アモキシシリン細粒20%「TCK」	辰巳化学
	5	ワイドシリン細粒20%	Meiji Seika ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サワシリン細粒10%	LTLファーマ
	②	パセトシン細粒10%	アスペンジャパン
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25°C)	<p>pKa₁ : 2.6(カルボキシル基、滴定法)</p> <p>pKa₂ : 7.3(アミノ基、滴定法)</p> <p>pKa₃ : 9.7(フェノール性水酸基、滴定法)</p>		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	<p>pH1.2 : 26.6mg/mL</p> <p>pH4.0 : 3.3mg/mL</p> <p>pH6.8 : 4.3mg/mL</p> <p>水 : 3.1mg/mL</p>		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH1.2、1時間で11%、2時間で21%分解する。 弱酸性～中性において安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	100mg 1g 200mg 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	アモキシシリン細粒10%「武田テバ」	武田テバ薬品				○*
2	アモキシシリン細粒10%「TCK」	辰巳化学	○			○*
3	ワイドシリン細粒10%	Meiji Seika ファルマ				○*
4	アモキシシリン細粒20%「TCK」	辰巳化学		○*		
5	ワイドシリン細粒20%	Meiji Seika ファルマ		○*		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

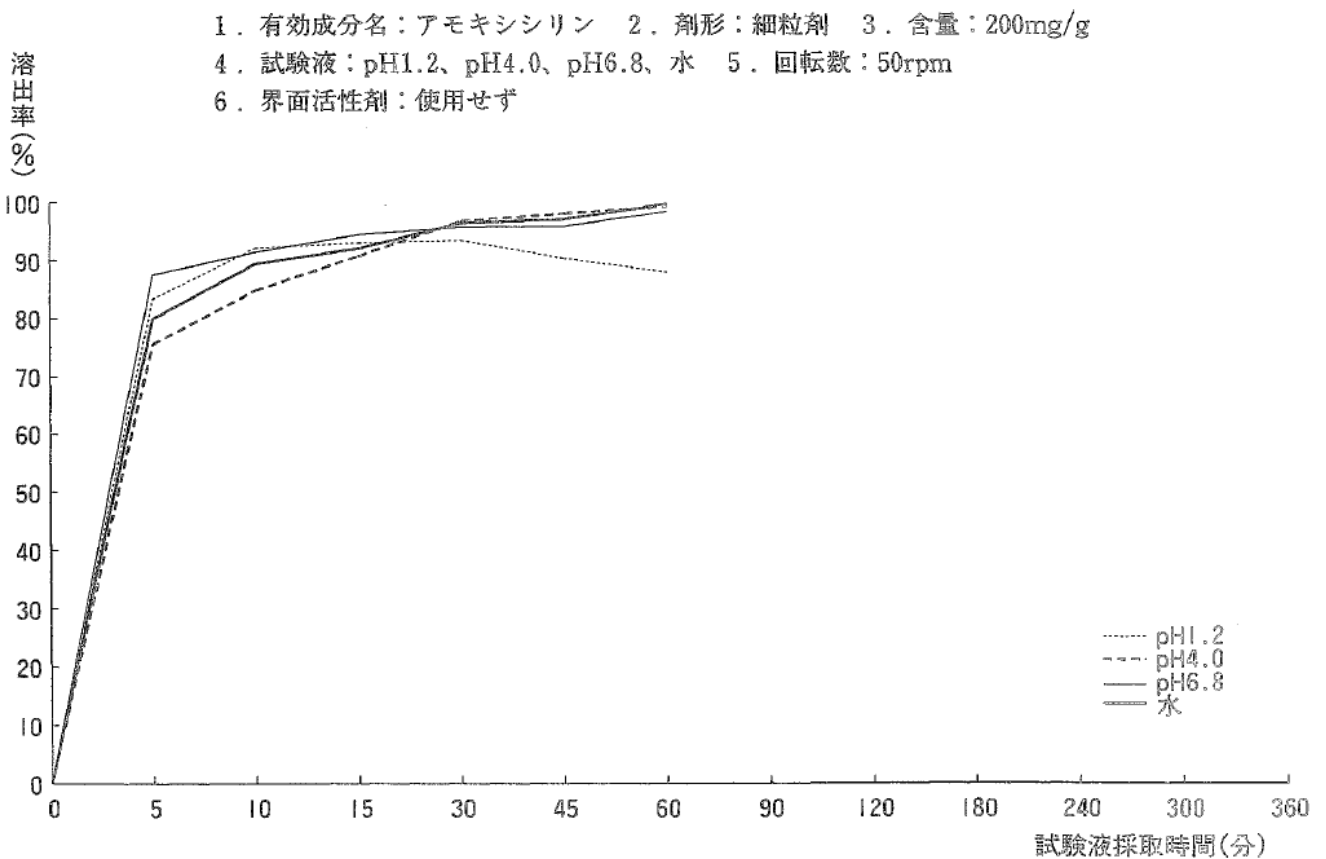
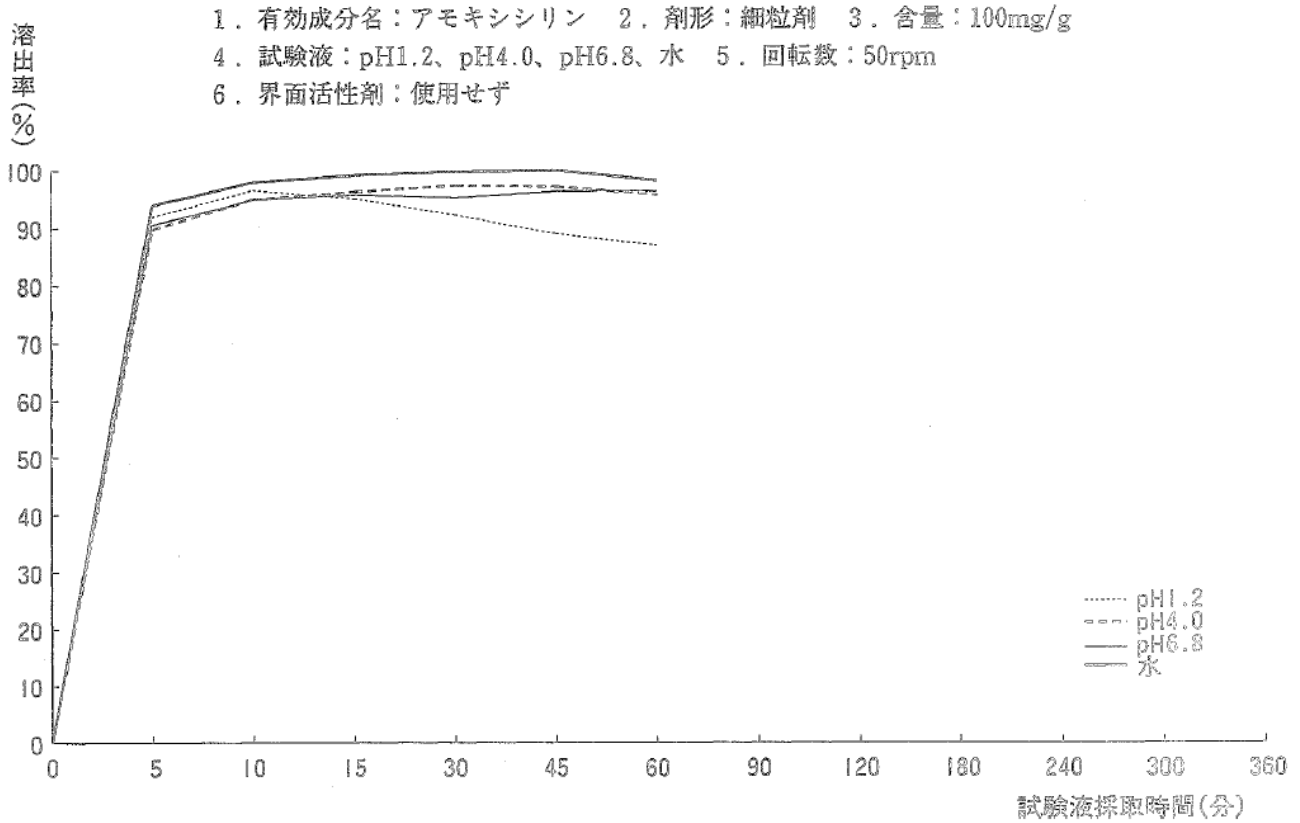
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 なし</p>	<p>2</p> <p>(ng/mL)</p> <p>血漿中アモキシシリン濃度</p> <p>時間 (hr)</p> <p>● アモキシシリン細粒10% [TCK] ○ 標準製剤 (細粒剤、10%) Mean±S.D., n=12</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the graph</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>アモキシシリン細粒10% [TCK] (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (細粒剤、10%) (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5</td> <td>~1050</td> <td>~1250</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~1500</td> <td>~1500</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>~1000</td> <td>~1050</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~700</td> <td>~750</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~350</td> <td>~350</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~150</td> <td>~150</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~50</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~10</td> <td>~10</td> </tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	アモキシシリン細粒10% [TCK] (ng/mL)	標準製剤 (細粒剤、10%) (ng/mL)	0.5	~1050	~1250	1	~1500	~1500	1.5	~1000	~1050	2	~700	~750	3	~350	~350	4	~150	~150	6	~50	~50	8	~10	~10
時間 (hr)	アモキシシリン細粒10% [TCK] (ng/mL)	標準製剤 (細粒剤、10%) (ng/mL)																										
0.5	~1050	~1250																										
1	~1500	~1500																										
1.5	~1000	~1050																										
2	~700	~750																										
3	~350	~350																										
4	~150	~150																										
6	~50	~50																										
8	~10	~10																										
<p>3 なし</p>	<p>4 なし</p>																											
<p>5 なし</p>																												

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 25 年度（溶出試験） 適

アモキシシリン細粒
Amoxicillin Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアモキシシリン約0.25g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。別にアモキシシリン標準品約0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アモキシシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : アモキシシリン標準品の量[mg(力価)]

W_T : アモキシシリン細粒の秤取量(g)

C : 1g中のアモキシシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物1.361gを水750mLに溶かし、酢酸(31)を加え、pH4.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液950mLにメタノール50mLを加える。

流量 : アモキシシリンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15分	85%以上
200mg(力価)/g	15分	85%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 15 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 3）について（平成 15 年 2 月 21 日付け薬食発第 0221001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第二部及び第三部の一部改正について（平成 15 年 2 月 21 日付け薬食発第 0221005 号、医薬食品局長通知）