

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビクシリンS配合錠 Meiji Seika ファルマ										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし										
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⁾	アンピシリン（アンピシリン水和物）：pKa ₁ ：2.5、pKa ₂ ：7.3 クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）：pKa：6.4											
溶解度 ¹⁾ (37℃)	<table border="1"> <tr> <td>アンピシリン（アンピシリン水和物）</td> </tr> <tr> <td>pH1.2：33.17mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH4.0：7.59mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH6.8：9.87mg/mL</td> </tr> <tr> <td>水：6.81mg/mL</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）</td> </tr> <tr> <td>pH1.2：181mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH4.0：176mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH6.8：174mg/mL</td> </tr> <tr> <td>水：175mg/mL</td> </tr> </table>		アンピシリン（アンピシリン水和物）	pH1.2：33.17mg/mL	pH4.0：7.59mg/mL	pH6.8：9.87mg/mL	水：6.81mg/mL	クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）	pH1.2：181mg/mL	pH4.0：176mg/mL	pH6.8：174mg/mL	水：175mg/mL
アンピシリン（アンピシリン水和物）												
pH1.2：33.17mg/mL												
pH4.0：7.59mg/mL												
pH6.8：9.87mg/mL												
水：6.81mg/mL												
クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）												
pH1.2：181mg/mL												
pH4.0：176mg/mL												
pH6.8：174mg/mL												
水：175mg/mL												
原薬の安定性 ¹⁾	水	アンピシリン（アンピシリン水和物）：なし クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）：なし										
	液性(pH)	アンピシリン（アンピシリン水和物）：pH2では2時間で5%、6時間で20%、24時間で60%分解する。 クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）：pH2.0、37℃、2.6時間で約50%分解する。										
	光	アンピシリン（アンピシリン水和物）：直射日光下6時間及び蛍光灯下（約4,500lx）14日間は安定である。 クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）：なし										
	その他	アンピシリン（アンピシリン水和物）：気密容器中、室温で39ヵ月間は安定である。 クロキサシリンナトリウム（クロキサシリンナトリウム水和物）：固体では室温で安定であるが、30℃、4ヵ月で約10%分解する。										
膜透過性	なし											
BCS・Biowaiver option	なし											
薬効分類	619 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）											
規格単位	（250mg）1錠											

【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	ビクシリンS 配合錠	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】

1
なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※ピクシリンS配合錠の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アンピシリン・クロキサシリンナトリウム錠

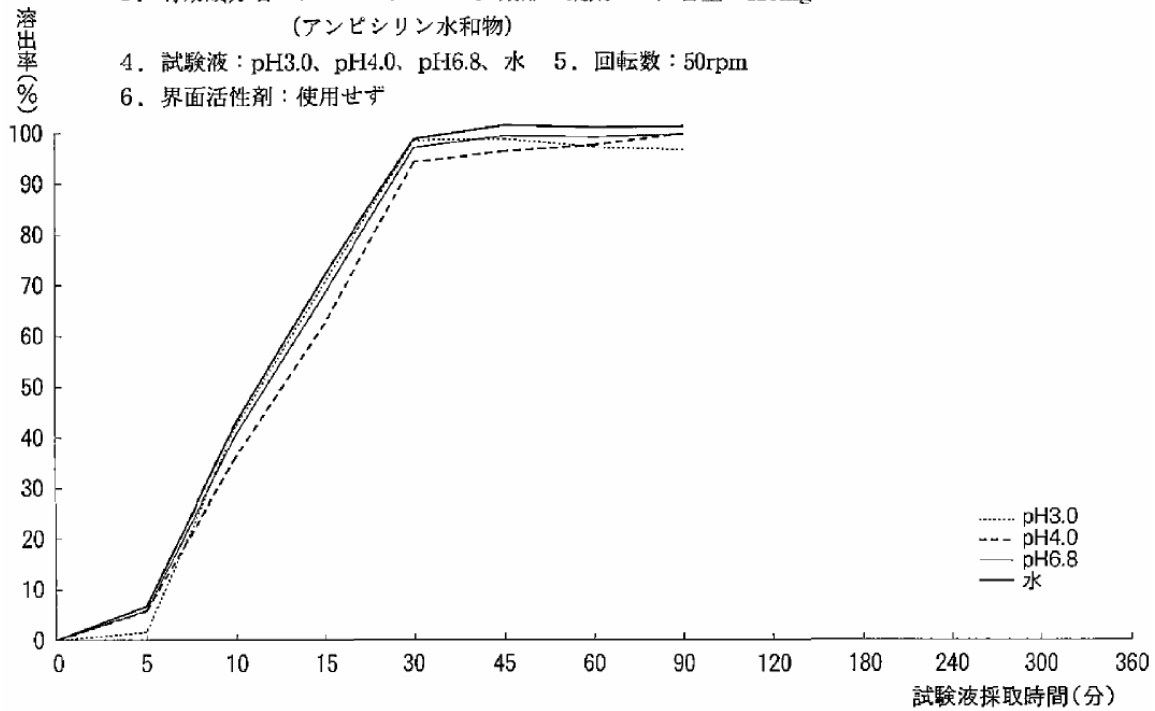
アンピシリン 125mg

1. 有効成分名：アンピシリン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：125mg

(アンピシリン水和物)

4. 試験液：pH3.0、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm

6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

アンピシリン・クロキサシリンナトリウム錠

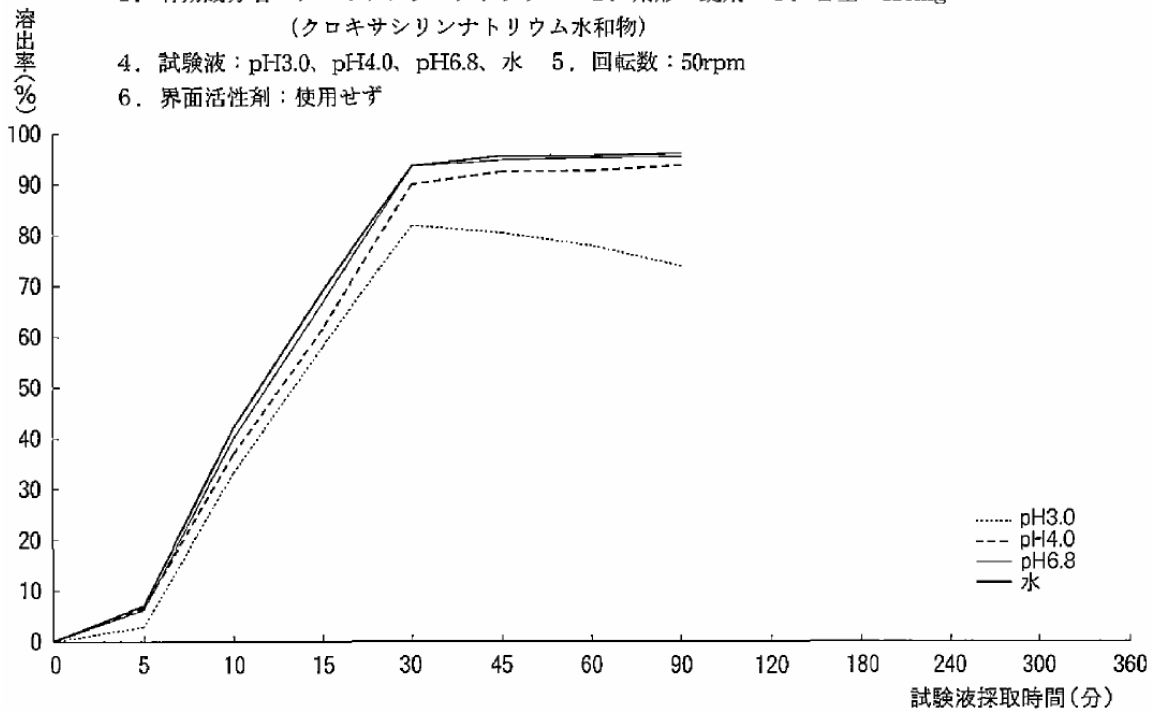
クロキサシリンナトリウム 125mg

1. 有効成分名：クロキサシリンナトリウム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：125mg

(クロキサシリンナトリウム水和物)

4. 試験液：pH3.0、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm

6. 界面活性剤：使用せず



【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】

なし

アンピシリン 125mg(力価)・クロキサシリンナトリウム 125mg(力価)錠
Ampicillin 125mg(potency) and Cloxacillin Sodium 125mg(potency) Tablets

溶出性 〈6.10〉本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、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、次のろ液を試料溶液とする。別にアンピシリン標準品及びクロキサシリンナトリウム標準品約28mg(力価)に対応する量をそれぞれ精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のアンピシリンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにクロキサシリンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 450$$

クロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 450$$

W_{Sa} : アンピシリン標準品の秤取量[mg(力価)]

W_{Sb} : クロキサシリンナトリウム標準品の秤取量[mg(力価)]

C_a : 1錠中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量[mg(力価)]

C_b : 1錠中のクロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)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 : 254nm)

カラム : 内径4mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/テトラブチルアンモニウムヒドロキシド溶液(1→10)/薄めたリン酸(1→10)混液(250 : 250 : 5 : 1)

流量 : アンピシリンの保持時間が約4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5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アンピシリン、クロキサシリンの順に溶出し、その分離度は4以上である。

システムの再現性 : 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アンピシリン及びクロキサシリンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アンピシリン	125mg (力価)	30 分	85%以上
クロキサシリンナトリウム	125mg (力価)		80%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 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 3）について（平成 19 年 11 月 8 日付け薬食発第 1108005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 11 月 8 日付け薬食発第 1108001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）