

**【粉碎後の安定性に関する資料】\_酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」**

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

## ● 目的

酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

## ● 保存条件

- (1) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放（シャーレ）  
(2) 光 ①：総照度 60 万 lx・hr 以上、開放（シャーレ）  
(3) 光 ②：総照度 60 万 lx・hr 以上、遮光・開放（シャーレ）

## ● 試験項目

性状、定量法

## ● 結果

## (1) 湿度

| 試験項目          | 参考：製剤の規格    | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月  |
|---------------|-------------|-------|-------|-------|
| 性状            | 白色の粉末       | 白色の粉末 |       |       |
| 定量法<br>(含量：%) | 95.0~105.0% | 98.48 | 95.61 | 95.70 |

## (2) 光①

| 試験項目          | 参考：製剤の規格    | 開始時   | 60 万 lx・hr |
|---------------|-------------|-------|------------|
| 性状            | 白色の粉末       | 白色の粉末 |            |
| 定量法<br>(含量：%) | 95.0~105.0% | 98.48 | 98.55      |

## (3) 光②

| 試験項目          | 参考：製剤の規格    | 開始時   | 60 万 lx・hr |
|---------------|-------------|-------|------------|
| 性状            | 白色の粉末       | 白色の粉末 |            |
| 定量法<br>(含量：%) | 95.0~105.0% | 98.48 | 98.47      |

## ● 結論

酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

出典：富士化学工業株式会社 粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）