

質問 酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の無包装状態・PTP 包装における安定性は？

回答 酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、1 カ月時点から性状の変化、硬度低下（規格内）、6 カ月時点で溶出性の低下（規格外）が、温度・湿度に対する安定性においては、1 カ月時点で性状の変化、溶出性の低下（規格外）、硬度低下（規格内）が認められました。その他の各試験項目では問題となる変化は認められませんでした。

また、PTP 包装品の湿度に対する安定性を確認するため試験を実施した結果、3 カ月時点で性状の変化、硬度低下（規格内）、6 カ月時点で溶出性の低下（規格外）認められました。

詳しくは添付のデータをご覧ください。

なお、本試験のほかに、裸錠及び PTP 包装状態の本製品を乾燥剤入りチャック付き袋に保存した際の安定性試験を実施しています。詳細は当該 FAQ をご確認ください。

参考資料 [【無包装状態・PTP 包装における安定性に関する資料】\\_酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」](#)