

【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 50mg 「ケミファ」

● 目的

酢酸亜鉛錠 50mg 「ケミファ」の無包装状態及び PTP 包装品の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

〈無包装状態〉

- (1) 温度 : $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、なりゆき湿度、3カ月、遮光・密栓 (ガラス瓶)
- (2) 温度 : $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$ RH、6カ月、遮光・開放 (シャーレ)
- (3) 温度・湿度 : $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$ RH、1カ月、遮光・開放 (シャーレ)
- (4) 光 ① : 総照度 120 万 lx · hr 以上及び $200\text{W} \cdot \text{h}/\text{m}^2$ 以上、開放 (シャーレ)
- (5) 光 ② : 総照度 120 万 lx · hr 以上及び $200\text{W} \cdot \text{h}/\text{m}^2$ 以上、遮光・開放 (シャーレ)

〈PTP 包装品〉

- (6) 温度 : $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$ RH、6カ月、PTP 包装品、遮光・開放 (シャーレ)

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度^{*1,2}

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 8 版」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

- (1) 無包装状態の温度 ($40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、なりゆき湿度) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を施したフィルムコーティング錠		
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率は 85% 以上	97.4~99.3	95.6~98.4	94.0~96.8
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.32	100.00	98.32
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率 (%)])	72 [0.0]	72 [0.0]	66 [-8.3]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2) 無包装状態の湿度 (25±2°C、75±5%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を 施したフィル ムコーティン グ錠	白色の割線を 施したフィル ムコーティン グ錠、一部錠剤 が膨らみ、表面 のひび割れ、剥 離が見られた	白色の割線を 施したフィル ムコーティン グ錠、ひびが入 り大きく割れ たものが多数 あった	白色の側面に ひび割れが入 った割線を施 したフィルム コーティング 錠
溶出性 (溶出率: %)	15分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	91.8~98.9	74.0~98.0	35.0~69.9
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	98.32	98.70	97.99	97.76
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率 (%)])	72 [0.0]	31 [-56.9]	35 [-51.4]	28 [-61.1]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 無包装状態の温度・湿度 (40±2°C、75±5%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月*
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を施 したフィルムコ ーティング錠	白色の割線を施した フィルムコーティング錠、一部錠剤が膨らみ、表面のひび割れ、剥離が見られた	—
溶出性 (溶出率: %)	15分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	39.4~61.8	—
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	98.32	98.26	—
硬度 (N)	参考値(平均値[変化率(%)])	72 [0.0]	36 [-50.0]	—

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

*1カ月の溶出性において規格外となったことから3カ月の試験を実施しなかった。

(4) 無包装状態の光に対する安定性 (曝光)

試験項目	規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を施した フィルムコーティング錠
溶出性 (溶出率: %)	15分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	94.0~99.4	91.8~99.7
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	98.32	98.70	98.34
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率 (%)])	72 [0.0]	59 [-18.1]	55 [-23.6]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(5) 無包装状態の光に対する安定性（遮光）

試験項目	規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠		白色の割線を施したフィルムコーティング錠	
溶出性 (溶出率: %)	15分間の溶出率は85%以上	97.4~99.3	95.7~99.9	93.7~99.5
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	98.32	99.05	98.14
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率 (%)])	72 [0.0]	64 [-11.1]	66 [-8.3]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(6) PTP 包装品の湿度 (25±2°C、75±5%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の割線を施した フィルムコーティング錠		白色の割線を施した フィルムコーティング錠	白色の割線を 施したフィル ムコーティン グ錠、ひびが入 り割れたもの があった	白色の側面に ひび割れが入 った割線を施 したフィルム コーティング 錠
溶出性 (溶出率: %)	15分間の溶出率は85%以上	97.4~99.3	90.6~97.8	94.8~99.7	94.2~98.6
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	98.32	99.43	96.83	98.31
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率 (%)])	72 [0.0]	51 [-29.2]	31 [-56.9]	24 [-66.7]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

酢酸亜鉛錠 50mg 「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）、3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）が認められた。その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。

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）が認められた。

出典：富士化学工業株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）