

**【裸錠・PTP 品を乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の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」の裸錠及び PTP 包装品について、使用実態下における安定性を確認するため、チャック付き袋に乾燥剤とともに保存、試験を実施した。

## ● 保存条件

〈裸錠〉

- (1) 湿度 ①：25±2℃、75±5%RH、4 週間、遮光、裸錠を CPP 薬袋に乾燥剤と共に保存
- (2) 湿度 ②：25±2℃、75±5%RH、4 週間、遮光、裸錠をチャック付きアルミ袋に乾燥剤と共に保存
- (3) 温度・湿度：40±2℃、75±5%RH、4 週間、遮光：裸錠をチャック付きアルミ袋に乾燥剤と共に保存

〈PTP 包装〉

- (4) 湿度：25±2℃、75±5%RH、4 週間、遮光、PTP 品を CPP 薬袋に乾燥剤と共に保存  
CPP 薬袋：フタテープ付き無延伸ポリプロピレン（Cast Polypropylene）製袋  
乾燥剤：シリカゲル 10g

## ● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度\*<sup>1,2</sup>

\*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) 裸錠・湿度①（25±2℃、75±5%RH、CPP 薬袋+乾燥剤）に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
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(一部小さなひび割れが入ったものがあった)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	92.9~99.1	96.3~99.5	95.5~100.0
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.32	97.83	98.00	98.00
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72	62 [-13.9]	70 [-2.8]	65 [-9.7]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2) 裸錠・湿度② ( $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、チャック付きアルミ袋＋乾燥剤) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
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	94.3~99.1	96.8~100.3	97.6~100.1
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.32	98.02	98.42	98.27
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72	62 [-13.9]	62 [-13.9]	61 [-15.3]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 裸錠・温度・湿度 ( $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、チャック付きアルミ袋＋乾燥剤) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
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(一部小さなひび割れが入ったものがあった)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	97.2~99.0	90.4~98.8	93.3~97.7
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.32	97.74	98.39	98.39
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72	60 [-16.7]	63 [-12.5]	61 [-15.3]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(4) PTP 包装状態の湿度 ( $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、CPP 薬袋＋乾燥剤) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
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(一部小さなひび割れが入ったものがあった)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	97.4~99.3	93.8~99.5	91.9~99.3	95.3~98.7
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.32	97.67	98.35	97.91
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72	66 [-8.3]	70 [-2.8]	69 [-4.2]

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」をチャック付き袋に乾燥剤とともに保存した際の安定性を確認するため試験を実施した結果、PTP 包装では 4 週目に性状の変化が認められた。また、裸錠では、湿度①、温湿度条件において 4 週目時点で性状の変化が認められた。

出典：富士化学工業株式会社 裸錠・PTP 品を乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性に関する資料（社内資料）