

【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」
(中間報告)

● 目的

酢酸亜鉛錠 25mg「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±2℃、なりゆき湿度、3 ヶ月、遮光・密栓（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月（計画では 6 ヶ月を予定）、遮光・開放（シャーレ）
- (3) 温度・湿度：40±2℃、75±5%RH、1 ヶ月、遮光・開放（シャーレ）
- (4) 光 ①：総照度 120 万 lx・hr 以上及び 200W・h/m²以上、開放（シャーレ）
- (5) 光 ②：総照度 120 万 lx・hr 以上及び 200W・h/m²以上、遮光・開放（シャーレ）

〈PTP 包装品〉

- (6) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月（計画では 6 ヶ月を予定）、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±2℃、なりゆき湿度）に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の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	94.6～98.2	96.8～98.1	95.9～98.1
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	98.00	99.67
硬度 (N)	参考値（平均値 [変化率]）	72 [0.0]	75 [+4.2]	79 [+9.7]

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℃、75±5%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色の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	白色のフィルムコーティング錠、ひびが入り、割れたものがあつた	試験実施中
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	94.6～98.2	95.8～100.0	91.0～97.4	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	98.69	99.31	
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72 [0.0]	41 [-43.1]	38 [-47.2]	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 無包装状態における温度・湿度 (40±2℃、75±5%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月※
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色の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	94.6～98.2	44.4～71.9	—
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	98.33	—
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72 [0.0]	45 [-37.5]	—

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

※1 ヶ月の溶出性において規格外となったことから 3 ヶ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 (爆光)

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の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	94.6～98.2	96.5～99.3	95.9～98.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	98.83	97.62
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	72 [0.0]	68 [-5.6]	65 [-9.7]

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	白色のフィルムコーティング錠	白色の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	94.6～98.2	95.3～97.2	95.3～99.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	98.07	98.14
硬度（N）	参考値（平均値 [変化率]）	72 [0.0]	70 [-2.8]	68 [-5.6]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(6) PTP 包装品の湿度（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ ）に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠、ひびが入り、割れたものがあつた	試験実施中
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	94.6～98.2	94.1～97.8	95.1～98.8	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.08	97.64	98.75	
硬度（N）	参考値（平均値 [変化率]）	72 [0.0]	54 [-25.0]	32 [-55.6]	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

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 ヶ月時点から性状の変化、硬度低下（規格内）が、温度・湿度に対する安定性においては、1 ヶ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 ヶ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）