2026 年 9 月作成

日本ケミファ株式会社

【安定性に関する資料（中間報告)】_酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」

● 目的

酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の PTP フィルム材質変更品について、市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温　　度：40℃

湿　　度：75%RH

包装形態 ：PTP 包装

保存期間 ：3 ヵ月間（中間報告、6 ヵ月まで実施予定）

● 試験項目

性状、確認試験（酢酸塩、亜鉛塩)、製剤均一性、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

試験項目		規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
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であった			試験実施中
確認試験	酢酸塩	酢酸塩の定性反応（2）（3）を呈する	適合	－	適合	
	亜鉛塩	両者は同様の強度の発光を認める	適合	－	適合	
製剤均一性（判定値：%）		15%を超えない	2.4	－	3.2	
溶出性（溶出率：%）		15 分間の溶出率が 80%以上	94.48~98.94	96.24~99.37	96.08~101.41	
定量法（含量：%）		95.0～105.0%	98.5	97.6	97.8	
硬度（N）		参考値	49.6	75	75	

● **結論**

酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の PTP フィルム材質変更品は、安定性試験を実施した結果、3 ヵ月まで規格に適合することが確認された。

出典：富士化学工業株式会社　安定性に関する資料（社内資料）