2026 年 11 月作成

日本ケミファ株式会社

【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」

● 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 ヵ月、遮光・密栓（ガラス瓶）

(2) 湿　　度：25±2℃、75±5%RH、6 ヵ月、遮光・開放（シャーレ）

(3) 温度・湿度：40±2℃、75±5%RH、1 ヵ月、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、6 ヵ月、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±2℃、なりゆき湿度）に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 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		
溶出性（溶出率：%）	15 分間の溶出率は 80%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	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、割れたものがあった	白色の側面にひび割れが入っ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80%以上	94.6～98.2	95.8～100.0	91.0～97.4	69.0～96.5
定量法（含量：%）	95.0~105.0%	98.08	98.69	99.31	97.95
硬度（N）	参考値（平均値［変化率（%）］）	72［0.0］	41［-43.1］	38［-47.2］	33［-54.2］

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ヵ月	3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	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80%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ヵ月の溶出性において規格外となったことから3ヵ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80%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 80%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±2℃、75±5%RH）に対する安定性

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		白色のフィルムコーティング錠、ひびが入り、割れたものがあった	白色の側面にひび割れが入っ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 80%以上	94.6～98.2	94.1～97.8	95.1～98.8	82.8～98.4
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.08	97.64	98.75	98.07
硬度（N）	参考値（平均値［変化率（%）］）	72［0.0］	54［-25.0］	32［-55.6］	41［-43.1］

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 ヵ月時点から性状の変化、硬度低下（規格内）、6 ヵ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 ヵ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 ヵ月時点で性状の変化、硬度低下（規格内）が、6 ヵ月時点で溶出性の低下（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）