

【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±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、酢酸塩、定量法、水分

● 結果

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であった			
純度試験 （類縁物質）	試料の酸化亜鉛のピークは 標準試料（2）よりも小さかった	適合	適合	適合	適合
溶出性 （溶出率：％）	15 分間の溶出率が 85%以上	90.5~100.1	93.0~101.0	91.4~101.0	86.7~101.1
酢酸塩 （含量：％）		99.32~100.45	99.49~100.65	98.71~100.35	98.44~99.38
定量法 （含量：％）	95.0~105.0%	96.55~98.93	97.78~99.34	97.92~98.52	98.30~99.15
水分 （％）		12.40~12.73	12.39~12.69	12.31~12.85	12.24~12.69

● 結論

酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

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）