

【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	87.1~100.7	87.8~98.6	91.0~98.8	89.4~100.2
酢酸塩 (含量：%)		99.31~100.45	99.48~100.05	98.37~99.91	97.89~99.55
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	96.80~99.10	97.76~99.05	98.17~98.86	97.97~98.93
水分 (%)		12.84~13.19	12.60~12.94	12.34~12.79	12.18~13.12

● 結論

酢酸亜鉛錠 50mg 「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）