

エスエーワン配合OD錠T20

PTP包装品の安定性(加速試験)

エスエーワン配合OD錠T20をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい青緑色のフィルムコートされた 口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量 試験※	テガフル	101.3
	ギメラシル	100.8
	オテラシルカリウム	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

なお、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合OD錠は、日本病院薬剤師会監修「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第3版」の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度Ⅰ」に分類されている。