

エスエーワン配合OD錠T25

PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験

エスエーワン配合OD錠T25のPTP包装(ピロー包装なし)について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		イニシャル	室温(25°C60%RH6ヵ月)
性	状	うすいだいだい色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	変化なし
硬	度(kg)	5.3	4.3
崩	壊試験	問題なし	問題なし
溶	出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	テガフル	100.0	100.3
	ギメラシル	100.0	100.5
	オテラシルカリウム	100.0	99.2

保存条件		イニシャル	湿度(25°C75%RH3ヵ月)
性	状	うすいだいだい色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	変化なし
硬	度(kg)	5.0	4.7
崩	壊試験	問題なし	問題なし
溶	出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	テガフル	100.0	99.3
	ギメラシル	100.0	98.9
	オテラシルカリウム	100.0	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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。