

エスエーワン配合OD錠T25

無包装下の安定性試験

エスエーワン配合OD錠T25の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、温度の条件下で硬度低下、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40℃)		光 (総照射量 60万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	うす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	変化なし	変化なし*1
硬度(kg)	5.3	5.0	2.9	3.9
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	テガフル	100.0	101.2	101.1
	ギメラシル	100.0	99.8	98.6
	オテラシルカリウム	100.0	101.0	99.3

*1 : 総照射量120万lx・hr条件下にて、わずかな色調変化(黄変)を認めた

保存条件	イニシャル	湿度(25℃75%RH)		室温 (25℃60%RH 3ヵ月)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	うすいだい色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	錠剤側面に微細なひびを認めた*2	錠剤側面に微細なひびを認めた	変化なし
硬度(kg)	5.0	2.3	1.9	3.8
崩壊試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
定量試験※	テガフル	100.0	—	99.1
	ギメラシル	100.0	—	98.3
	オテラシルカリウム	100.0	—	100.1

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(%)

*2 : ルーペで確認できる程度

【適用上の注意】(添付文書より抜粋)

(2)本剤は吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。(PTPシートから取り出し、高湿度下に保管した場合、錠剤表面にひびが生じることがある)

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。

本試験結果は、上記形態での安定性を保証するものではありません。最終包装形態以外で保存される際は、医療機関の先生のご判断のもとに行っていただきますようお願い致します。