

エスエーワン配合OD錠T25

PTP包装品の安定性(加速試験)

エスエーワン配合OD錠T25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 | うすいだい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 | 99.6 | 100.5 |
| | ギメラシル | 100.0 | 99.7 |
| | オテラシルカリウム | 100.1 | 100.2 |

※：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。