

## 安定性試験データ

|   |  |  |
|---|--|--|
| 抗乳癌剤<br><b>タモキシフェン錠10mg「サワイ」</b><br>(タモキシフェンクエン酸塩錠) |  |  |
|---|--|--|

### 1. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

タモキシフェン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件  | イニシャル     | 室温・遮光<br>3年 |
|-------|-----------|-------------|
| 性状    | 白色の素錠であった | 同左          |
| 溶出試験  | 規格に適合     | 同左          |
| 定量試験※ | 100.6     | 98.6        |

※：表示量に対する含有率(%)

### 2. 無包装下の安定性

タモキシフェン錠10mg「サワイ」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、湿度の条件下で性状変化が観察された。

| 保存条件   | イニシャル | 温度<br>(40°C 3ヵ月) | 光<br>(総照射量<br>60万lx・hr) |
|--------|-------|------------------|-------------------------|
| 性状     | 白色の素錠 | 変化なし             | 変化なし                    |
| 硬度(kg) | 4.2   | 4.3              | 4.0                     |
| 溶出試験   | 問題なし  | 問題なし             | 問題なし                    |
| 定量試験※  | 100.0 | 99.8             | 100.7                   |

| 保存条件   | イニシャル | 湿度(25°C 75%RH) |        |        |
|--------|-------|----------------|--------|--------|
|        |       | 1ヵ月            | 2ヵ月    | 3ヵ月    |
| 性状     | 白色の素錠 | 表面が荒れた         | 表面が荒れた | 表面が荒れた |
| 硬度(kg) | 4.2   | 4.1            | 3.8    | 4.5    |
| 溶出試験   | 問題なし  | 問題なし           | 問題なし   | 問題なし   |
| 定量試験※  | 100.0 | 100.9          | 99.4   | 99.9   |

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(%)

## 安定性試験データ

|  |
|--|
| 抗乳癌剤<br>タモキシフェン錠10mg「サワイ」<br>(タモキシフェンクエン酸塩錠) |
|--|

### 3. 粉碎後の安定性

タモキシフェン錠10mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも、粉碎30日後まで安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件  | イニシャル | 透明瓶開放<br>(室温、30日) | 透明瓶密栓<br>(室温、30日) | 褐色瓶密栓<br>(室温、30日) |
|-------|-------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 性状    | 白色の粉末 | 変化なし              | 変化なし              | 変化なし              |
| 定量試験※ | 100.0 | 99.0              | 98.2              | 98.6              |

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

なお、タモキシフェンクエン酸塩錠は、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2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。