

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

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 (40℃ 3 ヶ月)	光 (総照射量 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℃75%RH)		
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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(%)

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。