

安定性試験データ

抗乳癌剤 タモキシフェン錠20mg「サワイ」 (タモキシフェンクエン酸塩錠)
--

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

タモキシフェン錠20mg「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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.4	100.4

※：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20mg「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、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	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.4	8.9	6.7	8.5	6.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.6	102.1	100.6	101.1

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(%)

安定性試験データ

抗乳癌剤 タモキシフェン錠20mg「サワイ」 (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20mg「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 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (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	99.6	100.1	100.0

※：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。