

タモキシフェン錠20mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lx・hr)	室温 (25°C 60%RH 3 ヶ月)
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(%)

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。