

## 安定性試験データ

乳癌治療剤 トレミフェン錠40mg「サワイ」 (トレミフェンクエン酸塩錠)
---

### 無包装下の安定性

トレミフェン錠40mg「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、光の条件下で性状の変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 カ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 カ月)	光 (総照射量 60万lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3 カ月)
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	うすい黄色に変化	変化なし
硬度(kg)	8.0	9.1	7.8	8.3	7.3
崩壊試験	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	99.8	99.6	99.3	99.2

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、トレミ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。

本試験結果は、上記形態での安定性を保証するものではありません。最終包装形態以外で保存される際は、医療機関の先生のご判断のもとに行っていただきますようお願い致します。