

エスエーワン配合カプセルT25

1. PTP包装品(56カプセル包装)の安定性(加速試験)

エスエーワン配合カプセルT25をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	頭部だいたい色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粒を含む粉末であった	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 ※	テガフル	99.8	100.7
	キメラシル	99.8	99.2
	オテラシルカリウム	99.3	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品(140カプセル包装)の安定性(加速試験)

エスエーワン配合カプセルT25をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	頭部だいたい色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粒を含む粉末であった	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 ※	テガフル	99.8	100.1
	キメラシル	99.8	97.8
	オテラシルカリウム	99.3	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

エスエーワン配合カプセルT25

なお、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセルは、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。