

エスエーワン配合顆粒T20

分包包装品の安定性(加速試験)

エスエーワン配合顆粒T20を分包包装(ポリエチレンセロハン袋)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、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 月
性 状		白色の顆粒剤の分包品であった	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	100.2	100.6
	ギメラシル	100.7	101.0
	オテラシルカリウム	101.1	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

なお、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒は、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。