

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」

PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	褐色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	11.3	13.4
純度試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

なお、ゲフィチニブ錠は、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Ⅲ」に分類されている。