

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

無包装の本製剤を、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	温度 (40°C・遮光 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	褐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)	11.3	11.5	10.3	12.2	13.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
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	98.7	99.3	98.9	99.6

※：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。