

リバーロキサバンOD錠15mg「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

リバーロキサバンOD錠15mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～帯黄白色円形の口腔内崩壊錠
確認試験①	赤外吸収スペクトル測定法: 標準物質のスペクトルと一致
確認試験②	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は一致、試料溶液 及び標準溶液の吸収スペクトルは一致
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定基準に適合する
崩壊性	1分以内
溶出性	水[0.5%(w/v)ポリソルベート80添加]900mL、パドル法、50rpm: 180分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験①	適合	—	—	適合
確認試験②	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	32-51	34-46	30-41	29-41
溶出性(%)	82.6-89.1	82.6-84.8	82.8-84.0	81.9-83.5
含量(%)	101.0	101.8	100.2	100.4

崩壊性・溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

リバーロキサバンOD錠15mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2024年8月

001