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℃/75±5%RH

包装形態：①PTP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）
②バラ包装　ポリエチレン容器＋ポリプロピレン製蓋（乾燥剤付き）＋紙箱

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

① PTP包装

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

② バラ包装

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）	25–52	25–36	24–48	26–38
溶出性（%）	79.7–85.6	80.0–86.0	82.2–84.6	82.4–85.6
含量(%)	100.7	100.3	100.1	101.3

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。

2025年7月

002