2025 年 1 月作成

日本ケミファ株式会社

【粉砕後の安定性に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 10mg「TCK」

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 10mg「TCK」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 温　　度：40±2℃、4 週間、遮光・気密容器
(2) 湿　　度：25±2℃、75±5%RH、4 週間、遮光・開放
(3) 光　　：総照度 120 万 lx・hr（4,000lx/hr・約 2 週間）、25±2℃、60±5%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、定量法

● 結果

(1) 温度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週間	4 週間
性状	白色円形の口腔内崩壊錠（素錠）	白色の粉末であった		
純度試験（類縁物質含有量：%）	個々の類縁物質量（＜0.1%）	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質量（＜0.5%）	0.00	0.00	0.00
定量法※（含量：%）	95.0~105.0%	99.8	101.2	99.7

※n=20 の平均値

(2) 湿度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週間	4 週間
性状	白色円形の口腔内崩壊錠（素錠）	白色の粉末であった		
純度試験（類縁物質含有量：%）	個々の類縁物質量（＜0.1%）	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質量（＜0.5%）	0.00	0.00	0.00
定量法※（含量：%）	95.0~105.0%	99.8	99.8	98.0

※n=20 の平均値

(3) 光

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色円形の口腔内崩壊錠（素錠）	白色の粉末であった		
純度試験（類縁物質含有量：%）	個々の類縁物質量（＜0.1%）	0.01	0.02	0.02
	総類縁物質量（＜0.5%）	0.00	0.00	0.00
定量法※（含量：%）	95.0~105.0%	99.8	100.7	99.9

※n=20 の平均値

● **結論**

リバーロキサバン OD 錠 10mg「TCK」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

出典：辰巳化学株式会社　粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）