

【無包装状態における安定性に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」 の無包装状態における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℃、3 ヶ月、遮光・気密容器
- (2) 湿 度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、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、硬度*、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、定量法

* 本剤には硬度の規格が設定されていないため、平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	2 週間	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色円形の口腔内崩壊錠 (素錠)	白色円形の口腔内崩壊錠 (素錠) であった			
硬度*1 (N)	参考値：20N 以上	78	84	83	86
純度試験 (類縁物質含有量：%)	個々の類縁物質質量 (<0.1%)	0.01	0.01	0.02	0.02
	総類縁物質質量 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00	0.00
崩壊性*2 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	35～40	36～40	34～37	27～40
溶出性*2 (溶出率：%)	120 分間の溶出率は 75～95%	86～87	85	87	85～86
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.8	101.2	100.4	100.6

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	2 週間	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色円形の口腔内崩壊錠 (素錠)	白色円形の口腔内崩壊錠 (素錠) であった			
硬度*1 (N)	参考値：20N 以上	78	50	49	49
純度試験 (類縁物質含有量：%)	個々の類縁物質質量 (<0.1%)	0.01	0.01	0.03	0.02
	総類縁物質質量 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00	0.00
崩壊性*2 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	35～40	33～38	23～28	25～36
溶出性*2 (溶出率：%)	120 分間の溶出率は 75～95%	86～87	85～86	86～87	85～86
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.8	102.9	101.1	100.7

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 光

試験項目	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)	白色円形の口腔内崩壊錠 (素錠) であった		
硬度*1 (N)	参考値：20N 以上	78	76	74
純度試験 (類縁物質含有量：%)	個々の類縁物質質量 (<0.1%)	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質質量 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00
崩壊性*2 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	35～40	36～39	37～40
溶出性*2 (溶出率：%)	120 分間の溶出率は 75～95%	86～87	83～84	83
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.8	101.3	101.5

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

リバーロキサバン OD 錠 10mg「TCK」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、硬度低下（規格内）が認められたが、その他の各試験項目では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 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）