

2024年8月作成

【安定性に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」 の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度 : 40°C

湿度 : 75%RH

包装形態 : PTP 包装 (アルミピロー入り)

保存期間 : 6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、製剤均一性 (含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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			
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のリバーロキサバン以外のピークの面積は、標準溶液のリバーロキサバンのピーク面積の 1/10 より大きくない。また、試料溶液のリバーロキサバン以外のピークの合計面積は、標準溶液のリバーロキサバンのピーク面積の 1/2 より大きくない。	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0% 以下	0.90~3.16	—	—	1.70~2.53
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	1 分以内に崩壊する	25~36	33~43	30~37	33~41
溶出性 (溶出率 : %)	90 分間の溶出率は 75~95% の範囲内	79.9~84.4	80.1~84.8	79.7~83.7	79.8~84.5
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.6~101.0	98.3~100.8	98.1~99.8	98.9~99.8

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 15mg 「TCK」 は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。