

安定性試験

(加速試験)

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，リバーロキサバン OD 錠 10mg 「日医工」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。

試験実施期間：2021/6/29～2023/11/17

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：RIV10OD2-1，RIV10OD2-2，RIV10OD2-3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の素錠>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	2.30～4.80 2.34～3.93 3.72～4.75	—	—	2.78～4.65 3.48～4.27 3.69～4.29
崩壊性 (秒) n=18 <60秒以内>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	22～26 22～27 22～27	23～28 23～29 23～28	23～30 23～28 24～28	23～26 24～26 23～26
溶出性 (%) n=18 <45分，75%以上>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	83.4～87.6 82.5～86.6 83.1～87.7	83.5～87.4 83.6～87.1 83.1～87.7	84.0～87.5 82.6～86.3 83.2～87.3	82.8～87.4 83.2～86.9 82.7～86.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	98.57～99.51 99.05～99.25 99.12～100.09	99.21～99.67 98.98～99.50 98.87～100.14	99.13～100.37 98.50～99.94 100.10～100.48	98.27～100.27 98.47～99.64 99.52～100.39

※1：個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：RIV10OD2-1，RIV10OD2-2，RIV10OD2-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	2.30～4.80 2.34～3.93 3.72～4.75	—	—	2.52～4.05 1.72～4.27 3.24～5.68
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	22～26 22～27 22～27	24～29 24～28 23～30	23～29 23～29 23～29	25～28 23～28 24～29
溶出性 (%) n=18 ＜45 分，75%以上＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	83.4～87.6 82.5～86.6 83.1～87.7	84.2～87.3 82.5～87.5 83.4～87.3	83.5～87.3 83.6～87.4 83.2～88.5	83.4～88.1 82.8～86.9 82.4～87.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	RIV10OD2-1 RIV10OD2-2 RIV10OD2-3	98.57～99.51 99.05～99.25 99.12～100.09	98.68～99.65 98.64～99.73 99.39～100.22	99.17～99.54 98.93～99.30 99.22～99.91	98.50～98.80 97.67～99.40 98.79～99.33

※1：個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)