

安定性試験 (加速試験)

リバーロキサバン OD 錠 15mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，リバーロキサバン OD 錠 15mg 「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：2021/6/30～2022/6/22

●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 ヶ月

ロット番号：RIV15OD2-1，RIV15OD2-2，RIV15OD2-3

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	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)	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	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＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	2.35～3.14 2.28～2.97 2.23～3.19	—	—	2.78～3.73 2.18～2.83 2.13～4.89
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	29～36 28～32 28～31	27～35 29～33 28～34	26～35 27～32 27～34	27～35 28～35 28～34
溶出性 (%) n=18 ＜90 分，75%以上＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	79.9～81.8 80.4～82.5 80.6～82.5	79.7～82.5 79.9～82.8 79.7～82.7	80.0～82.2 80.7～82.3 80.8～82.6	79.9～81.2 80.3～81.9 80.4～82.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	99.18～100.00 100.06～100.47 100.07～100.94	99.82～100.56 99.46～100.62 99.83～101.13	99.32～99.81 99.92～100.28 99.94～100.58	99.84～100.46 99.45～101.78 100.09～101.08

※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 ヶ月

ロット番号：RIV15OD2-1，RIV15OD2-2，RIV15OD2-3

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	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)	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	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＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	2.35～3.14 2.28～2.97 2.23～3.19	—	—	2.61～3.96 2.44～3.28 2.52～4.08
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	29～36 28～32 28～31	29～37 28～36 28～33	28～35 28～37 28～34	27～37 29～37 28～38
溶出性 (%) n=18 ＜90 分，75%以上＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	79.9～81.8 80.4～82.5 80.6～82.5	80.0～81.2 79.0～81.8 79.7～81.8	80.7～82.5 80.7～82.4 80.1～82.6	79.3～81.8 80.6～82.2 80.8～83.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	RIV15OD2-1 RIV15OD2-2 RIV15OD2-3	99.18～100.00 100.06～100.47 100.07～100.94	99.11～100.19 99.96～100.79 99.56～100.30	99.53～99.71 99.54～99.58 99.32～100.13	99.47～100.41 99.05～100.36 99.81～100.04

※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 (%)