

# リバーロキサバンの 安定性に関する資料（OD錠 10mg）

第一三共エスファ株式会社

OD 錠 10mg

| 試 験      |    | 保存条件                | 保存形態               | 保存期間                | 結 果                               |
|----------|----|---------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------|
| 長期保存試験   |    | 25℃/60%RH           | PTP 包装<br>+アルミニウム袋 | 48 ヶ月               | 規格内                               |
|          |    |                     | PTP 包装             | 48 ヶ月               | 規格内                               |
| 加 速 試 験  |    | 40℃/75%RH           | PTP 包装<br>+アルミニウム袋 | 6 ヶ月                | 規格内                               |
|          |    |                     | PTP 包装             | 6 ヶ月                | 規格内                               |
| 苛酷<br>試験 | 光  | 白色蛍光灯ランプ<br>紫外照射ランプ | シャーレ（開放）           | 667 時間 <sup>a</sup> | 規格内                               |
|          | 温度 | 60℃                 | PTP 包装<br>+アルミニウム袋 | 1 ヶ月                | 規格内                               |
|          | 湿度 | 25℃/75%RH           | シャーレ（開放）           | 3 ヶ月                | 崩壊時間の短縮（規格内）、水分の増加及び錠剤硬度の低下を認めた   |
|          |    |                     | PTP 包装             |                     | いずれの測定項目も規格内であったが、水分のわずかな増加傾向を認めた |

<sup>a</sup> 総照度 138.9 万 lx・h、総近紫外放射エネルギー 483W・h/m<sup>2</sup>

測定項目：性状、類縁物質、崩壊性、溶出性、含量等