

リバーロキサバンの 安定性に関する資料 (OD錠 15mg)

第一三共エスファ株式会社

OD 錠 15mg

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装 +アルミニウム袋	48 カ月	規格内	
		PTP 包装	48 カ月	規格内	
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装 +アルミニウム袋	6 カ月	規格内	
		PTP 包装	6 カ月	規格内	
苛酷試験	光	白色蛍光灯ランプ 紫外照射ランプ	シャーレ (開放)	667 時間 ^a	規格内
	温度	60°C	PTP 包装 +アルミニウム袋	1 カ月	規格内
	湿度	25°C/75%RH	シャーレ (開放) PTP 包装	3 カ月	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 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

a 総照度 138.9 万 lx・h、総近紫外放射エネルギー 483W・h/m²

測定項目：性状、類縁物質、崩壊性、溶出性、含量等