

# 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℃/60%RH	PTP 包装 +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 +アルミニウム袋	6 ヶ月	規格内
			PTP 包装	6 ヶ月	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 <sup>a</sup>	規格内
	温度	60℃	PTP 包装 +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