

リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装 : PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー)

○試験検体

検体名 : リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」

ロット番号 : ODRVAR10-1

ODRVAR10-2

ODRVAR10-3

○保存条件及び保存期間

保存条件 : 40°C±2°C / 75%RH±5%RH

保存期間 : 6カ月

○評価

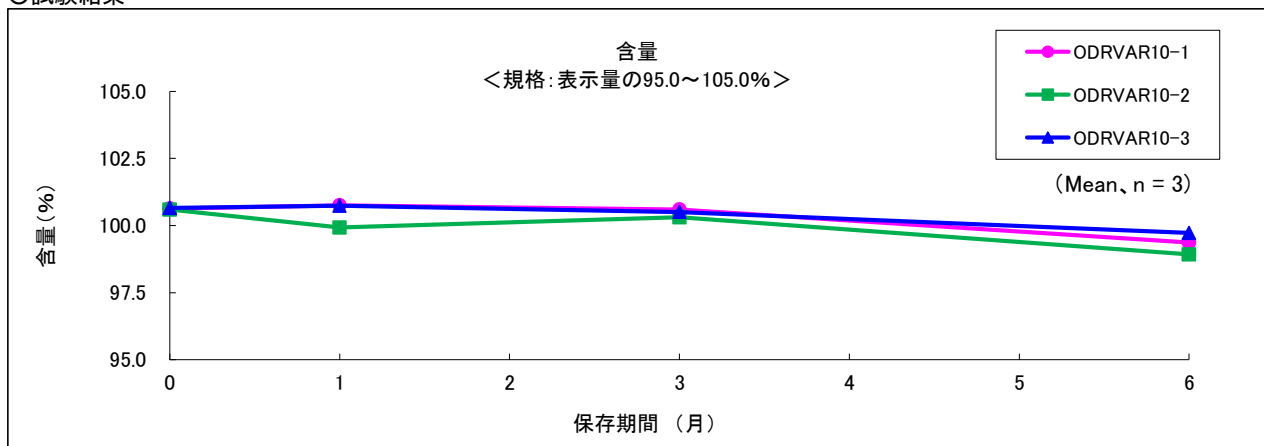
試験項目 : 性状、確認試験(1)(2)、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、乾燥減量

(ただし、乾燥減量については規格なしのため参考値)

試験時期 : 開始時、1、3、6カ月後

(ただし、確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODRVAR10-1	白色の円形の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-2			適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	ODRVAR10-1	波数3350 cm^{-1} 、1738 cm^{-1} 、1668 cm^{-1} 、1646 cm^{-1} 、1547 cm^{-1} 、1518 cm^{-1} 、1146 cm^{-1} 及び1120 cm^{-1} 付近に吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	ODRVAR10-2			適合	—	—	適合
	ODRVAR10-3			適合	—	—	適合
確認試験(2)	ODRVAR10-1	試料溶液から得たリバーロキサバンに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たリバーロキサバンの保持時間に等しい。また、試料溶液及び標準溶液のリバーロキサバンのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	ODRVAR10-2			適合	—	—	適合
	ODRVAR10-3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ODRVAR10-1	個々の類縁物質の量:0.2%以下 類縁物質の合計量:0.5%以下 ただし、リバーロキサバンに対する相対保持時間約0.33(モルホリノン開環体)のピーク面積に感度係数1.5を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-2			適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ODRVAR10-1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	ODRVAR10-2			適合	—	—	適合
	ODRVAR10-3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODRVAR10-1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-2			適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODRVAR10-1	180分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-2			適合	適合	適合	適合
	ODRVAR10-3			適合	適合	適合	適合
含量	ODRVAR10-1	表示量の95.0~105.0%に対応するリバーロキサバンを含む。	3	100.63	100.75	100.60	99.36
	ODRVAR10-2			100.59	99.93	100.31	98.92
	ODRVAR10-3			100.66	100.74	100.50	99.72
乾燥減量	ODRVAR10-1	規格なし 参考値(%)	3	1.74	1.50	1.55	1.53
	ODRVAR10-2			1.54	1.57	1.57	1.68
	ODRVAR10-3			1.45	1.70	1.51	1.71

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」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。