

リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」
 製造番号 : ODRVAR10-1
 ODRVAR10-2
 ODRVAR10-3
 保存形態 : 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)

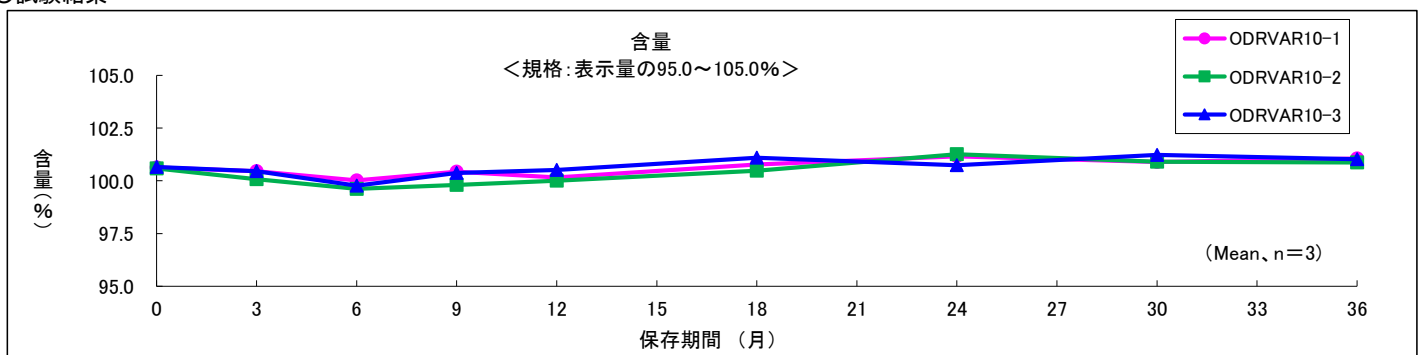
○保存条件及び保存期間

保存条件 : 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間 : 36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[参考値]
 試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後
 (確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時、12、24、36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間									
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36カ月	
性状	白色の円形の素錠である。	ODRVAR10-1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	波数3350cm ⁻¹ 、1738cm ⁻¹ 、1668cm ⁻¹ 、1646cm ⁻¹ 、1547cm ⁻¹ 、1518cm ⁻¹ 、1146cm ⁻¹ 及び1120cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	ODRVAR10-1	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-2	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-3	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
確認試験(2)	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と同様の強度の吸収を認める。	ODRVAR10-1	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-2	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-3	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
純度試験(類縁物質)	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	ODRVAR10-1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)	15.0%以下	ODRVAR10-1	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-2	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
		ODRVAR10-3	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	—
崩壊性	試料の残留物をガラス管内に全く認めない。	ODRVAR10-1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	180分間の溶出率は75%以上	ODRVAR10-1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		ODRVAR10-3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するリバーロキサバンを含む。	ODRVAR10-1	3	100.63	100.46	100.02	100.43	100.16	100.77	101.16	100.89	101.06	
		ODRVAR10-2	3	100.59	100.08	99.62	99.80	100.00	100.48	101.26	100.90	100.87	
		ODRVAR10-3	3	100.66	100.46	99.77	100.37	100.51	101.09	100.74	101.23	101.02	
乾燥減量	参考値(%)	ODRVAR10-1	3	1.74	1.54	1.40	1.48	1.41	1.32	1.62	1.60	1.72	
		ODRVAR10-2	3	1.54	1.49	1.20	1.50	1.48	1.44	1.91	1.41	1.49	
		ODRVAR10-3	3	1.45	1.51	1.36	1.46	1.62	1.63	1.54	1.43	1.48	

含量及び乾燥減量については平均値を記載
 —:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リバーロキサバンOD錠10mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。