

イルベサルタンOD錠50mg「JG」の落下試験

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠50mg「JG」について、落下試験を実施した。

2. 試験方法

ガラス管を通して既定の高さからステンレス板に錠剤を落下させ、質量変化及び外観変化を確認した。高さは1mとし、外観変化が認められた場合60cm及び30cmと順に追加の試験を行った。試験毎の繰り返し数は50回(個)とした。

3. 試験結果

高さ	外観変化	質量変化		
		質量差が見られた錠数	落下前(mg) [※]	落下後(mg) [※]
1m	変化なし(50個)	0個	101.4±1.04	101.4±1.04
60cm	高さ1mで外観変化が認められなかったため、試験を実施しなかった。			
30cm				

質量差が±0.1mgの場合は秤量誤差とみなし「質量差0.0mg」とした。

※: mean±S.D.

4. 結論

落下試験の結果、高さ1mにおいての錠剤の割れ欠けは確認されず質量変化も見られなかった。なお、この製剤は吸湿性が高いため、取扱いには注意を要する。

平成30年6月