

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の落下試験

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠100mg「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	分割面より分割(1個) 欠け(1個) 変化なし(48個)	1個	204.0±2.02	204.0±2.00
60cm	欠け(3個) 変化なし(47個)	1個	203.9±2.12	203.9±2.12
30cm	変化なし(50個)	0個	204.5±1.95	204.4±1.95

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において錠剤の割れが1個、欠けが1個、高さ60cmでは欠けが3個確認され、質量変化も認められた。高さ30cmでは錠剤の割れ欠けは見ら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