

オルメサルタンOD錠10mg「JG」の落下試験

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠10mg「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) ^{※1}	落下後(mg) ^{※1}
1m	変化なし(50個)	0個	74.7±0.99	74.7±0.99
60cm ^{※2}	変化なし(50個)	0個	75.3±0.86	75.2±0.85
30cm	高さ60cm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。			

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。

※1: mean±S.D.

※2: オルメサルタンOD錠20mg錠「JG」及びオルメサルタンOD錠40mgの高さ1mの結果に外観の変化を認めたことから、高さ60cmの落下試験も実施した。

4. 結論

落下試験の結果、高さ1m及び60cmにおける錠剤の割れ欠け及び質量変化は見られなかった。
 なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

2023年11月

002