

オルメサルタンOD錠40mg「JG」の落下試験

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠40mg「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	欠け(1個) ひび(3個) 変化なし(46個)	1個	299.9±1.90	299.8±1.92
60cm	変化なし(50個)	1個	300.6±1.61	300.6±1.61
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。

※: mean±S.D.

4. 結論

落下試験の結果、高さ1mにおいて錠剤の欠けが1個、ひびが3個確認され、質量変化も見られた。高さ60cmでは錠剤の割れ欠けは見られなかったが、質量変化が見られた。
 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