オプスミット小児用分散錠

1 mg，同 2.5 mg

第２部　CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料

ヤンセンファーマ株式会社

2.3.S　原薬

マシテンタンは，既承認製剤で用いている原薬と同一であり，新たな試験成績は提出していない。

2.3.P　製剤

1. 剤型及び性状

オプスミット小児用分散錠 1 mg：白色の楕円形の錠剤

オプスミット小児用分散錠 2.5 mg：白色の円形の錠剤

2. 製剤の組成

有効成分の含量

1 錠中に有効成分としてマシテンタン 1 mg，2.5 mg を含有する。

添加剤

D-マンニトール，イソマル水和物，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム

3. 安定性

試験名	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験 [1)]	5°C	両面アルミブリスター包装品	12 カ月	変化なし
長期保存試験 [2)]	25°C/60%RH		24 カ月	変化なし
中間的保存試験 [2)]	30°C/75%RH		24 カ月	変化なし
加速試験 [1)]	40°C/75%RH		6 カ月	変化なし
苛酷試験（光）[1)]	曝光		総照度 120 万 lux・hr 以上	変化なし

[1)] 試験項目：性状，分解生成物，溶出性，含量，崩壊時間，分散性，水分
[2)] 試験項目：性状，分解生成物，溶出性，含量，崩壊時間，分散性，水分，微生物限度（微生物限度は各含量 1 ロットのみ実施）

分散後の安定性：

オプスミット小児用分散錠を，スプーン又はグラスビーカーを用いて飲料水に分散させ，調製直後及び室温，室内光下で 2 時間保存し，性状，含量及び類縁物質を検討した結果，試験結果はすべて判定基準内であった。

軟食品（アップルソース，ヨーグルト）及び液体（オレンジジュース，リンゴジュース，スキムミルク）に分散させ，調製直後及び室温，室内光下で 2 時間保存し，性状，含量及び類縁物質を検討した結果，試験結果はすべて判定基準内であった。また，調製直後に溶出性を検討した結果，試験結果はすべて判定基準内であった。