

## 崩壊試験

### エルデカルシトールカプセル 0.5 $\mu$ g 「日医工」

本製剤は有効成分エルデカルシトールを中鎖脂肪酸トリグリセリド（以下 MCT）に溶解させた液をカプセルに封入した製剤であり、カプセルの開口とともに内容液が放出されることから、内容液の放出挙動はカプセル剤皮の溶解性に依存する。また、有効成分及び内容液の基剤である MCT のいずれも溶出試験液に難溶であることから、溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行うこととした。

#### 崩壊試験条件

装置	日本薬局方 崩壊試験法	温度	37 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C
----	-------------	----	-------------------------

#### 崩壊試験結果

試験液	判 定
pH1.2	標準製剤及び本品のカプセルは5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。
pH4.0	標準製剤及び本品のカプセルは5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。
pH6.8	標準製剤及び本品のカプセルは5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。
水	標準製剤及び本品のカプセルは5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。
エルデカルシトールカプセル0.5 $\mu$ g「日医工」の崩壊性を標準製剤(カプセル剤, 0.5 $\mu$ g)と比較した結果、上記すべての試験液において両製剤のカプセルは5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。	

崩壊時間(分)

製剤		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
pH 1.2	エルデカルシトールカプセル0.5μg「日医工」	開口	2.9	1.2	1.7	2.3	3.1	3.0	1.2	3.1
		崩壊	6.7	6.8	6.3	6.7	6.8	7.1	6.3	7.1
	標準製剤(カプセル剤, 0.5μg)	開口	3.0	2.7	3.2	2.3	2.0	2.5	2.0	3.2
		崩壊	10.2	7.1	7.4	7.4	11.0	7.1	7.1	11.0

製剤		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
pH 4.0	エルデカルシトールカプセル0.5μg「日医工」	開口	1.4	2.1	1.7	1.6	1.5	1.9	1.4	2.1
		崩壊	9.9	9.7	9.3	9.0	9.6	9.2	9.0	9.9
	標準製剤(カプセル剤, 0.5μg)	開口	2.8	3.0	2.9	2.9	3.0	2.7	2.7	3.0
		崩壊	9.9	11.3	10.3	9.4	10.1	9.1	9.1	11.3

製剤		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
pH 6.8	エルデカルシトールカプセル0.5μg「日医工」	開口	2.7	2.4	4.1	2.6	2.2	2.3	2.2	4.1
		崩壊	9.4	8.3	8.9	9.3	9.1	8.5	8.3	9.4
	標準製剤(カプセル剤, 0.5μg)	開口	2.9	2.1	2.5	2.0	4.3	1.9	1.9	4.3
		崩壊	10.1	9.8	8.8	10.2	9.1	10.6	8.8	10.6

製剤		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
水	エルデカルシトールカプセル0.5μg「日医工」	開口	2.5	3.6	1.9	2.1	2.4	3.7	1.9	3.7
		崩壊	8.3	7.5	8.4	7.8	8.1	8.0	7.5	8.4
	標準製剤(カプセル剤, 0.5μg)	開口	2.4	3.0	2.1	2.1	2.5	3.3	2.1	3.3
		崩壊	9.5	9.1	9.6	9.9	9.3	8.4	8.4	9.9