

## 崩壊試験

### エルデカルシトールカプセル 0.75 $\mu$ 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0.75 $\mu$ g「日医工」の崩壊性を標準製剤(カプセル剤, 0.75 $\mu$ 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0.75μg「日医工」	開口	1.8	1.7	2.0	2.1	1.9	1.5	2.1
	崩壊	6.7	6.6	7.0	7.0	7.2	6.8	6.6	7.2
	標準製剤(カプセル剤, 0.75μg)	開口	2.4	2.2	2.0	1.7	3.1	2.1	3.1
	崩壊	7.7	7.3	7.5	7.5	8.2	7.2	7.2	8.2

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0.75μg「日医工」	開口	2.5	2.7	2.1	2.4	2.1	1.9	2.7
	崩壊	11.1	11.0	10.8	10.9	11.2	11.1	10.8	11.2
	標準製剤(カプセル剤, 0.75μg)	開口	2.7	1.7	2.6	1.6	2.2	2.1	2.7
	崩壊	10.0	8.3	8.9	9.1	9.4	8.8	8.3	10.0

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0.75μg「日医工」	開口	2.1	1.7	1.8	2.2	2.4	1.9	2.4
	崩壊	10.0	9.9	10.4	10.3	10.8	10.1	9.9	10.8
	標準製剤(カプセル剤, 0.75μg)	開口	2.0	2.6	2.5	2.3	1.8	2.1	2.6
	崩壊	9.1	9.3	8.9	8.8	9.8	9.7	8.8	9.8

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0.75μg「日医工」	開口	2.6	1.4	1.3	2.2	1.5	2.3	2.6
	崩壊	8.4	8.7	9.6	8.6	8.9	9.4	8.4	9.6
	標準製剤(カプセル剤, 0.75μg)	開口	2.1	2.7	2.4	2.1	3.1	3.0	3.1
	崩壊	9.1	9.2	8.7	8.1	8.4	9.0	8.1	9.2