

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

本剤の有効成分及び内容液の基剤はいずれも難溶であることから、カプセル剤皮の溶解性を外観的に確認した。溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行い、4つの試験条件についてカプセルの開口時間及び崩壊時間を評価した。

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に記載されている試験液を用いて、崩壊試験を実施した。		
試験条件	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	温度	37 \pm 2 $^{\circ}$ C
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」		
標準製剤	エディロールカプセル0.5 μ g		
結果及び考察	いずれの試験液でも、両製剤ともに5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。		

(崩壊試験)

<pH1.2・開口>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	2.9	1.2	1.7	2.3	3.1	3.0	1.2	3.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	3.0	2.7	3.2	2.3	2.0	2.5	2.0	3.2

<pH4.0・開口>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	1.4	2.1	1.7	1.6	1.5	1.9	1.4	2.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.8	3.0	2.9	2.9	3.0	2.7	2.7	3.0

<pH6.8・開口>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	2.7	2.4	4.1	2.6	2.2	2.3	2.2	4.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.9	2.1	2.5	2.0	4.3	1.9	1.9	4.3

<水・開口>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	2.5	3.6	1.9	2.1	2.4	3.7	1.9	3.7
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.4	3.0	2.1	2.1	2.5	3.3	2.1	3.3

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

<pH1.2・崩壊>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	6.7	6.8	6.3	6.7	6.8	7.1	6.3	7.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	10.2	7.1	7.4	7.4	11.0	7.1	7.1	11.0

<pH4.0・崩壊>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	9.9	9.7	9.3	9.0	9.6	9.2	9.0	9.9
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	9.9	11.3	10.3	9.4	10.1	9.1	9.1	11.3

<pH6.8・崩壊>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	9.4	8.3	8.9	9.3	9.1	8.5	8.3	9.4
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	10.1	9.8	8.8	10.2	9.1	10.6	8.8	10.6

<水・崩壊>

	時間(分)						最小	最大
	1	2	3	4	5	6		
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	8.3	7.5	8.4	7.8	8.1	8.0	7.5	8.4
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	9.5	9.1	9.6	9.9	9.3	8.4	8.4	9.9