

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	沈降炭酸カルシウム（2）	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	炭カル錠「ヨシダ」500mg 吉田製薬
	2	炭カル錠500mg「旭化成」 旭化成ファーマ
	3	炭カル錠「ヨシダ」250mg 吉田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けないが、二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	本品はアンモニウム塩と煮沸すると、次式の分解が起こる。 $\text{CaCO}_3 + 2\text{NH}_4\text{Cl} = \text{CaCl}_2 + 2\text{NH}_3 + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	234 制酸剤	
規格単位	250mg 1錠 500mg 1錠	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	炭カル錠「ヨシダ」500mg	吉田製薬				
2	炭カル錠500mg「旭化成」	旭化成ファーマ	○ [#]			
3	炭カル錠「ヨシダ」250mg	吉田製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

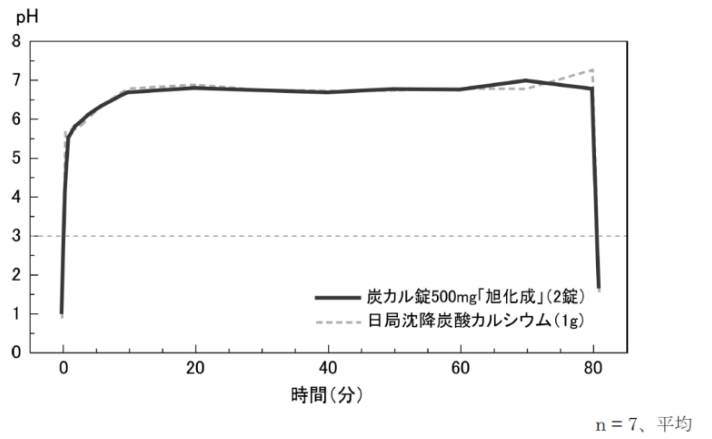
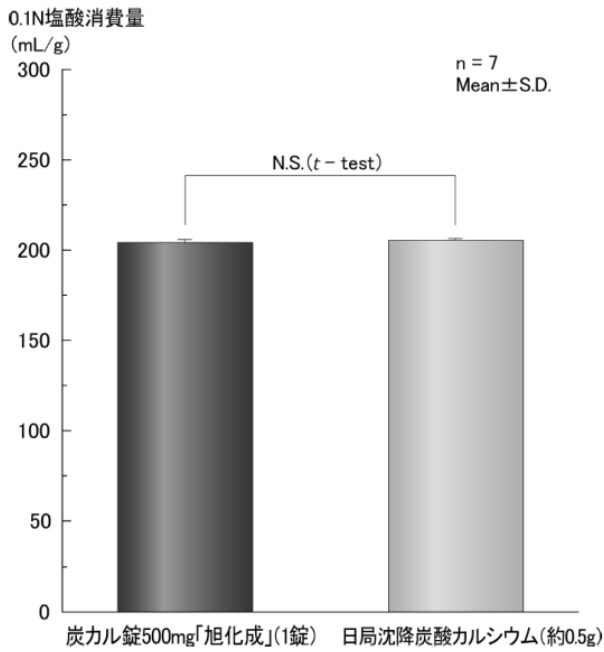
1
なし

2 <参考>

<制酸作用>

1) 塩酸消費量による制酸力試験

2) Fucks の原法による制酸力持続性試験



(インタビューフォームより)

3
なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

沈降炭酸カルシウム錠
Precipitated Calcium Carbonate Tablets

溶出性 〈6.10〉 高リン血症を効能又は効果とする製品に適用する。

試験液に溶出試験第1液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 10 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中に炭酸カルシウム (CaCO_3) 約 56 μ g を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用炭酸カルシウムを 180°C で 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のカルシウムのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

炭酸カルシウム (CaCO_3) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_s : 定量用炭酸カルシウムの秤取量 (mg)

C : 1 錠中の炭酸カルシウム (CaCO_3) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 電気伝導度検出器

カラム : 内径 4.6mm、長さ 10cm のポリエーテルエーテルケトン管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 酒石酸溶液 (3→2000) / ジピコリン酸溶液 (1→3000) 混液 (1 : 1)

流量 : カルシウムの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ナトリウム、カルシウムの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、カルシウムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 炭カル錠 500mg「旭化成」（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年5月改訂、第6版）
- 2) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）