

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	炭酸水素ナトリウム・酒石酸	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バルギン発泡顆粒 カイゲンファーマ
	2	パロス発泡顆粒－S 堀井薬品工業
	3	バリエース発泡顆粒 伏見製薬所
	4	ボックス発泡顆粒 カイゲンファーマ
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⁾	<p>【炭酸水素ナトリウム】 pKa₁ =6.34、pKa₂ =10.25</p> <p>【酒石酸】 pKa₁ =2.93、pKa₂ =4.23</p>	
溶解度 ¹⁾	<p>【炭酸水素ナトリウム】 水にやや溶けやすい。</p> <p>【酒石酸】 水に極めて溶けやすい。</p>	
原薬の安定性 ¹⁾	水	<p>【炭酸水素ナトリウム】 低温の水を加えたときは分解せずに溶解するが、水溶液を長く放置するか、激しく振り混ぜると二酸化炭素を放出し、65℃以上に加温すると急速に分解して炭酸ナトリウムとなる。</p>
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	<p>【炭酸水素ナトリウム】 湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。 また、加熱すると約50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate (Na₂CO₃·NaHCO₃·2H₂O) となり、270～300℃で約2時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。</p> <p>【酒石酸】 d-酒石酸に水を加え、175℃で2～3時間加熱するとラセミ化が起こり、dl-酒石酸に変わる。この際メソ酒石酸も副生する。 加熱すると120℃で融解してメタ酒石酸となり、180℃で無水酒石酸になる。180℃以上で褐色となり、カラメル臭を発生して分解し、焦性酒石酸 C₅H₈O₄ 焦性ブドウ酸 C₃H₄O₃ などを生成する。</p>
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	721X線造影剤	
規格単位	1 g	

【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	バルギン発泡顆粒	カイゲンファーマ				
2	パロス発泡顆粒-S	堀井薬品工業				
3	バリエース発泡顆粒	伏見製薬所	○			
4	バックス発泡顆粒	カイゲンファーマ				

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。【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 なし
3 検証的試験：比較試験 バリエース発泡顆粒および対照薬5gにおける二重盲検試験の結果、造影補助効果（粘膜描出性、造影剤の付着性及び付着の均一性、辺縁の描出性）について生物学的に同等であることが確認された。 （インタビューフォームより）	4 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

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) バルギン発泡顆粒（製造販売元：カイゲンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年4月改訂）