

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

| | | |
|------------------------|--|--|
| 有効成分 | 炭酸水素ナトリウム | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | 炭酸水素ナトリウム錠500mg「ファイザー」 マイラン製薬 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | なし |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | |
| 解離定数 ¹⁾ | 酸塩基平衡解離定数 炭酸の第一電離定数 4.57×10^{-7} 第二電離定数 5.6×10^{-11} | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にやや溶けやすい。 | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 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。 |
| | 液性(pH) | なし |
| | 光 | なし |
| | その他 | 本品は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 ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 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。 |
| 膜透過性 | なし | |
| BCS・Biowaiver option | なし | |
| 薬効分類 | 234 制酸剤 | |
| 規格単位 | 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 | 炭酸水素ナトリウム錠500mg「ファイザー」 | マイラン製薬 | | | | |

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。【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

【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) 炭酸水素ナトリウム錠500mg「ファイザー」（製造販売元：マイラン製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第7版）