

シアノコバラミン 注
1000 μ g「NP」

配合変化試験

～ pH変動試験～

シアノコバラミン注1000 μ g「NP」のpH変動試験

1. 試験目的

シアノコバラミン注1000 μ g「NP」は、日本薬局方 シアノコバラミンを含有する高単位ビタミンB₁₂製剤である。

今回、本製剤の pH 依存性の配合変化を予測するために pH 変動試験を実施したので報告する。

2. 試料

シアノコバラミン注1000 μ g「NP」

3. 試験方法¹⁾

シアノコバラミン注1000 μ g「NP」1管（1mL）をとり、0.1mol/L塩酸または0.1mol/L水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められたpH（変化点pH）および滴定量（mL）を測定した。10mLの両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点のpHを測定した（最終pH）。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
シアノコバラミン注1000 μ g「NP」	4.2	0.1mol/L HCl 10	1.1	3.1	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.9	8.7	変化なし

5. 参考文献

1) 幸保文治、注射薬を考える（1988）、メディカルトリビューン