

メコバラミン注  
 $500\mu\text{g}$ 「NP」  
配合変化試験

～ pH変動試験～

メコバラミン注500  $\mu$  g「NP」の p H 変動試験

## 1 . 試験目的

メコバラミン注500  $\mu$  g「NP」は、メコバラミンを有効成分とする末梢性神経障害治療剤である。今回、本製剤の p H 依存性の配合変化を予測するために p H 変動試験を実施したので報告する。

## 2 . 試料

メコバラミン注500  $\mu$  g「NP」 0.5mg/mL

3 . 試験方法<sup>1)</sup>

遮光下において各試料 1 アンプルに 0.1N 塩酸または 0.1N 水酸化ナトリウム水溶液をビュレットで滴加し、持続的な外観変化が認められた p H (変化点 p H) を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL 滴加時の p H (最終 p H) を測定した。

## 4 . 試験結果

| 試料名                    | 試料<br>pH | (A)0.1N HCl<br>(B)0.1N NaOH<br>(遮光下) | 最終 pH<br>または<br>変化点 pH | pH 移動指数 | 変化所見   |
|------------------------|----------|--------------------------------------|------------------------|---------|--------|
| メコバラミン注500 $\mu$ g「NP」 | 6.64     | (A)0.02mL                            | 2.79                   | 3.85    | 赤色 赤橙色 |
|                        | 6.63     | (B)10mL                              | 12.88                  | 6.25    | 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