

シアノコバラミン注射液 1m g 「ツルハラ」
(日本薬局方 シアノコバラミン注射液)
の配合変化に関する資料

鶴原製薬株式会社

(H 1 4 年 8 月)

ビタミン B₁₂ 剤

●シアノコバラミン cyanocobalamin

〔性状〕 シアノコバラミン 1g は水 80mL に溶解し、0.5%水溶液は pH4.2～7.0 である。本品は分子内でエステル結合やアミド基等を有する弱い多酸性塩基である。

〔安定性〕 pH の影響：本品の溶液は強酸性またはアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解をはじめとする種々の分解反応がおこる。例えば、pH2 または 9 で不安定であるが、pH4～6 では 120℃、30 分の加熱に耐え遮光すればほとんど分解をおこさないという。

しかし室温では pH2～9 間で 24 時間 VB₁₂ は安定であることも知られている。なおアルカリ性が大になると分解は促進される。

光の影響：光により分解は促進され、例えば VB₁₂ 溶液を日光にあてた場合 1 時間で約 10%、2 時間で 34%程度分解する。

シアノコバラミンは室温遮光で他のビタミン VB 複合剤とは短期間の貯蔵においては安定であることもしられている。

熱の影響：混合ビタミン溶液の加熱（45℃、55℃、65℃）での VB₁₂ の分解はアレニウス式による予測はできないことも知られている。

酸化剤等の影響：保存剤であるクロロブタノール、還元性溶液、酸化剤、重金属イオン、アルデヒド類などは VB₁₂ を分解するといわれている。

TPN 輸液の影響：室内散光 500Lux 下、pH5.40～5.65 の高カロリー輸液やこれに種々の微量元素溶液（Mn、Zn、Cu、I、Fe）を加えた溶液中では 24hr 後も安定であることが知られている。市販 TPN 輸液（11 組合せ）中でのシアノコバラミンは室内散光下、いずれの輸液においても 48 時間後、90%以上の含量であり、遮光すれば 72 時間でも安定であった。

〔配合性〕 強酸性溶液、アルカリ溶液、VC、グルタチオン、システインなどの還元性薬品、酸化剤、重金属塩などとの混合で VB₁₂ の分解、不活化に注意を要する。

〔用法〕 皮、筋、静（1mg：1 分以上の速度）

[参考資料 シアノコバラミン：BAN (BAN)]

[2剤配合]

配合薬品名 メーカー名	配合量	シアノコバラミン 使用量	配合変化
インデラル注射液 2mg 住友製薬	2mg 2mL	1mg 1mL	室温 10min 後 TLC、外観共に 変化なし
ヘルベッサ注射用 田辺	10mg,100mg NS20mL	2mg 2mL	室温・散乱光下、外観変化なく、 塩酸ジルチアゼムは 24hr 後も安定（失活率：あっても 5%以下-HPLC 法）
MDS 注 興和	300mg 5mL	1mg 1mL	室温 24hr 外観変化なし。
ニコリン注射液 100mg 武田	100mg 2mL	1mg 1mL	室温 10hr 外観変化なし。また 10min 後 TLC も変化なし
マンニトール注「日 研」 日研	20% 500mL	1mg 1mL	室温 10min 後 TLC、外観共に 変化なし
ガストロゼピン注 日本ベーリンガー	10mg sol 2mL	1mg 1mL	室温、外観変化なく、塩酸メ トクロプロミドの UV、TLC 共に変化なし
コカルボキシラーゼ 日医工	50mg 2mL	1mg 1mL	室温 24hr 外観変化なし
フラビタン注 5mg 山之内	5mg 1mL	1mg 1mL	室温 10min 後 TLC、外観共に 変化なし
グルタチオン	100mg DW2mL	1mg 1mL	室温ろ紙電気泳動で変化なし
イノシン注：MS	2% 10mL	1mg 1mL	室温 24hr 外観、10min 後 TLC 共に変化なし。混液は B ₁₂ の 安定 pH 域外である。

[参考資料 シアノコバラミン : BAN (BAN)]

[3剤配合]

配合薬品名 メーカー名	配合量	シアノコ バラミン 使用量	輸液名	全量 mL(約)	配合変化
アデロキシシシ注射 液 10mg 東亜	10mg 1mL	1mg 1mL	ソリタ T3	500	室内 2,000Lux(晴天窓際) 下、外観変化なく B ₆ は 3hr 後も安定
ゲンタシン注 60 シェリングプラウ	60mg 1.5mL	1mg 1mL	生理食塩液	504	25°C・20Lux、外観変化な く、GMは 24hr 後も安定 (3.7%失活・bioassay 法)