

$$s^2 = \frac{\sum y^2 - \frac{Y^2}{f}}{n}$$

$\sum y^2$: 各群の y_1, y_2, y_3 及び y_i をそれぞれ 2 乗し、合計した値.

$$Y = Y_1^2 + Y_2^2 + Y_3^2 + Y_i^2$$

$$n = 4(f - 1)$$

t^2 : s^2 を計算したときの n に対する次の表の値.

n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$
1	161.45	13	4.667	25	4.242
2	18.51	14	4.600	26	4.225
3	10.129	15	4.543	27	4.210
4	7.709	16	4.494	28	4.196
5	6.608	17	4.451	29	4.183
6	5.987	18	4.414	30	4.171
7	5.591	19	4.381	40	4.085
8	5.318	20	4.351	60	4.001
9	5.117	21	4.325	120	3.920
10	4.965	22	4.301	∞	3.841
11	4.844	23	4.279		
12	4.747	24	4.260		

貯法

保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容器 密封容器。

有効期限 製造後 24 箇月。

インスリン亜鉛水性懸濁注射液

Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)

インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

本品は水性の懸濁注射剤で、定量するとき、表示されたインスリン単位の 90 ~ 110 % を含む。また、表示された 100 単位につき、亜鉛 (Zn: 65.39) 0.12 ~ 0.30 mg を含む。

製法 本品は「インスリン」及び「塩化亜鉛」をとり、注射剤の製法により製する。本品 100 mL 中に「酢酸ナトリウム」0.15 ~ 0.17 g、「塩化ナトリウム」0.65 ~ 0.75 g 及び「パラオキシ安息香酸メチル」0.09 ~ 0.11 g を含むように加える。

性状 本品は白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液に分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。

本品は鏡検するとき、液中の懸濁物の過半は結晶で、その大きさは 10 ~ 40 μm である。そのほかは無晶形で、大きさは 2 μm 以下である。

確認試験 本品に希塩酸を加えて pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶け、液は無色透明となる。

pH 7.1 ~ 7.5

純度試験 溶存するインスリン 本品を遠心分離して得た澄明な液につき、次のように試験を行うとき、溶存するインスリンの量は表示単位の 2.5 % 以下である。

本品の澄明な液を試料溶液とし、標準溶液は「インスリン注射液」の定量法 (iv) を準用して調製し、本品の表示単位の 2.5 % の濃度とする。注射前 14 時間以上飼料を与えない体重 1.8 kg 以上の健康なウサギを 2 群に分け、各群は 3 匹以上の同数とする。体重 1 kg につき標準溶液又は試料溶液のそれぞれ 0.3 単位に相当する量を皮下注射する。注射前及び注射後 1 時間及び 2.5 時間に採血し、以下「インスリン注射液」の定量法 (viii) を準用し、各ウサギの注射前血糖量に対する注射後 1 時間及び 2.5 時間の平均血糖量の比を求める時、試料溶液注射群の平均値は標準溶液注射群の平均値以上である。

窒素含量 窒素定量法により試験を行うとき、表示された 100 単位につき、窒素 (N: 14.01) の量は 0.50 ~ 0.64 mg である。

定量法

(1) インスリン 本品に薄めた塩酸 (1 → 100) を加え、pH を約 2.5 に調整した澄明な液につき、「インスリン注射液」の定量法を準用する。

(2) 亜鉛 本品の表示単位に従い、約 200 単位を含む容量を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び水を加えて正確に 200 mL とし、更に水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn: 65.39) 0.6 ~ 1.0 μg を含むように薄め、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn: 65.39) 0.4 ~ 1.2 μg を含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の亜鉛含量を求めらる。

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: 亜鉛中空陰極ランプ

波長: 213.9 nm

(3) 結晶性インスリン 本品の表示単位に従い、約 600 単位を含む容量を正確に量り、遠心分離して上澄液を除き、残留物に水 5 mL を加えて懸濁し、酢酸ナトリウム・アセトン試液 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を除き、再び同様の操作を繰り返す。残留物を硫酸 15 mL でケルダールフラスコに洗い込み、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N: 14.01) の量は全窒素量の 55 ~ 70 % である。ただし、全窒素量は試料の採取量のインスリン単位につき、窒素含量の数値から計算する。

貯法

保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容器 密封容器。

有効期限 製造後 24 箇月。

結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液

Crystalline Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)

結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

本品は水性の懸濁注射剤で、定量するとき、表示されたインスリン単位の 90 ~ 110 % を含む。また、表示された 100 単位につき、亜鉛 (Zn: 65.39) 0.12 ~ 0.30 mg を含

む。

製法 本品は「インスリン」及び「塩化亜鉛」をとり、注射剤の製法により製する。本品 100 mL 中に「酢酸ナトリウム」0.15 ~ 0.17 g、「塩化ナトリウム」0.65 ~ 0.75 g 及び「パラオキシ安息香酸メチル」0.09 ~ 0.11 g を含むように加える。

性状 本品は白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液に分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。

本品は鏡検するとき、液中の懸濁物はほとんど結晶で、その大きさはほとんど 10 ~ 40 μm である。

確認試験 本品に希塩酸を加えて pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶け、液は無色澄明となる。

pH 7.1 ~ 7.5

純度試験 溶存するインスリン 本品を遠心分離して得た澄明な液につき、次のように試験を行うとき、溶存するインスリンの量は表示単位の 2.5 % 以下である。

本品の澄明な液を試料溶液とし、標準溶液は「インスリン注射液」の定量法 (iv) を準用して調製し、本品の表示単位の 2.5 % の濃度とする。注射前 14 時間以上飼料を与えない体重 1.8 kg 以上の健康なウサギを 2 群に分け、各群は 3 匹以上の同数とする。体重 1 kg につき標準溶液又は試料溶液のそれぞれ 0.3 単位に相当する量を皮下注射する。注射前及び注射後 1 時間及び 2.5 時間に採血し、以下「インスリン注射液」の定量法 (viii) を準用し、各ウサギの注射前血糖量に対する注射後 1 時間及び 2.5 時間の平均血糖量の比を求める時、試料溶液注射群の平均値は標準溶液注射群の平均値以上である。

窒素含量 窒素定量法により試験を行うとき、表示された 100 単位につき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.50 ~ 0.64 mg である。

定量法

(1) **インスリン** 本品に薄めた塩酸 (1 → 100) を加え、pH を約 2.5 に調整した澄明な液につき、「インスリン注射液」の定量法を準用する。

(2) **亜鉛** 本品の表示単位に従い、約 200 単位を含む容量を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び水を加えて正確に 200 mL とし、更に水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn : 65.39) 0.6 ~ 1.0 μg を含むように薄め、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn : 65.39) 0.4 ~ 1.2 μg を含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の亜鉛含量を求める。

使用ガス :

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ : 亜鉛中空陰極ランプ

波長 : 213.9 nm

(3) **結晶性インスリン** 本品の表示単位に従い、約 400 単位を含む容量を正確に量り、遠心分離して上澄液を除き、残留物に水 5 mL を加えて懸濁し、酢酸ナトリウム・アセトン試液 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、遠心分離す

る。上澄液を除き、再び同様の操作を繰り返す。残留物を硫酸 15 mL でケルダールフラスコに洗い込み、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は全窒素量の 85 % 以上である。ただし、全窒素量は試料の採取量のインスリン単位につき、窒素含量の数値から計算する。

貯法

保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容器 密封容器。

有効期限 製造後 24 箇月。

無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液

Amorphous Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)

無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液

本品は水性の懸濁注射剤で、定量するとき、表示されたインスリン単位の 90 ~ 110 % を含む。また、表示された 100 単位につき、亜鉛 (Zn : 65.39) 0.12 ~ 0.30 mg を含む。

製法 本品は「インスリン」及び「塩化亜鉛」をとり、注射剤の製法により製する。

本品 100 mL 中に「酢酸ナトリウム」0.15 ~ 0.17 g、「塩化ナトリウム」0.65 ~ 0.75 g 及び「パラオキシ安息香酸メチル」0.09 ~ 0.11 g を含むように加える。

性状 本品は白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿と無色の上澄液に分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。

本品は鏡検するとき、液中の懸濁物はほとんど無晶で、一定の形状を示さない。また、その大きさはほとんど 2 μm 以下である。

確認試験 本品に希塩酸を加えて pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶け、液は無色澄明となる。

pH 7.1 ~ 7.5

純度試験 溶存するインスリン 本品を遠心分離して得た澄明な液につき、次のように試験を行うとき、溶存するインスリンの量は表示単位の 2.5 % 以下である。

本品の澄明な液を試料溶液とし、標準溶液は「インスリン注射液」の定量法 (iv) を準用して調製し、本品の表示単位の 2.5 % の濃度とする。注射前 14 時間以上飼料を与えない体重 1.8 kg 以上の健康なウサギを 2 群に分け、各群は 3 匹以上の同数とする。体重 1 kg につき標準溶液又は試料溶液のそれぞれ 0.3 単位に相当する量を皮下注射する。注射前及び注射後 1 時間及び 2.5 時間に採血し、以下「インスリン注射液」の定量法 (viii) を準用し、各ウサギの注射前血糖量に対する注射後 1 時間及び 2.5 時間の平均血糖量の比を求めるとき、試料溶液注射群の平均値は標準溶液注射群の平均値以上である。

窒素含量 窒素定量法により試験を行うとき、表示された 100 単位につき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.50 ~ 0.64 mg である。

定量法

(1) **インスリン** 本品に薄めた塩酸 (1 → 100) を加え、pH を約 2.5 に調整した澄明な液につき、「インスリン注射液」の定量法を準用する。

(2) **亜鉛** 本品の表示単位に従い、約 200 単位を含む容