

に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.055 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.20 g を希水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、硝酸 1 mL を加えてろ過し、ろ液に塩化バリウム試液 2 mL を加えて 10 分間放置するとき、液は濁らない。

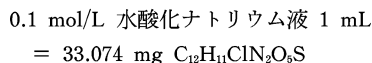
(4) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(5) 芳香族第一アミン 本品 0.080 g をとり、アセトンに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1.0 mL に水 3.0 mL を加えて水冷した後、希塩酸 3.0 mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.15 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。この液にアミド硫酸アンモニウム試液 1.0 mL を加え、よく振り混ぜ、3 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩試液 1.0 mL を加え、よく振り混ぜ、5 分間放置する。この液につき、アセトン 1.0 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 530 nm における吸光度は 0.10 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が青色になるときとする。別に *N,N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に水 15 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。



貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液

Insulin Zinc Protamine Injection (Aqueous Suspension)

プロタミン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) 0.20 ~ 0.30 mg を含む。

製法 本品は「インスリン」、「硫酸プロタミン」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「リン酸水素ナトリウム」0.38 ~ 0.63 g、「濃グリセリン」1.4 ~ 1.8 g 及び「クレゾール」0.18 ~ 0.22 g 又は「フェノール」0.22 ~ 0.28 g を含むようにこれらを加える。

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、大きい粒状物を認めない。

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 7.0 ~ 7.4

純度試験

(1) たん白質 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 1.25 mg を超えない。

(2) 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。

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

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。