

インスリン

Insulin

インシュリン

本品は健康なウシ又はブタの膵臓から得たもので、血糖を降下させる作用があり、定量するとき、換算した乾燥物に対し、1 mg 当たり 26 インスリン単位以上を含む。

本品は原料に用いた動物種名を表示する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は薄めた塩酸 (1 → 360) 又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品 0.01 g を 0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) を加えて pH を 5.1 ~ 5.3 に調整するとき、沈殿を生じ、希塩酸を追加して pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 溶状 本品 0.10 g を薄めた塩酸 (1 → 360) 10 mL に溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。

亜鉛含量 本品約 0.01 g を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 50 mL とし、必要ならば、更に水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn : 65.39) 0.4 ~ 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) 0.3 ~ 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とき、換算した乾燥物に対し 0.27 ~ 1.08 % である。

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

乾燥減量 10.0 % 以下 (0.2 g, 105 °C, 16 時間)。

強熱残分 本品 0.02 ~ 0.04 g を重量既知の白金皿に精密に量り、硝酸 2 滴を加え、初め弱く、次に強く加熱して灰化する。更にマッフル炉に入れ、600 °C で 15 分間加熱した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、質量を量るとき、その残分は 2.5 % 以下である。

窒素含量 本品約 0.02 g を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は、換算した乾燥物に対し、14.5 ~ 16.5 % である。

定量法 「インスリン注射液」の定量法を準用する。ただし、

(v) 試料溶液及び (ix) 計算法は、次のとおりとする。

(v) 試料溶液 本品の表示単位に従い、約 0.02 g を精密に量り、インスリン用溶媒に溶かし、その 1 mL 中に正確に 2.0 単位及び 1.0 単位を含むように調製し、それぞれ高用量試料溶液 T_H 及び低用試料溶液 T_L とする。

(ix) 計算法 計算法のうち、

本品 1 mL 中の単位数

$$= \text{antilog } M \times (\text{高用量標準溶液 1 mL 中の単位数}) \times \frac{b}{a}$$

a : 試料の採取量 (mL)。

を次のとおりとする。

本品 1 mg 中の単位数

$$= \text{antilog } M \times (\text{高用量標準溶液 1 mL 中の単位数}) \times \frac{b}{a}$$

a : 試料の採取量 (mg)。

貯法

保存条件 8 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

インスリン注射液

Insulin Injection

インシュリン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示されたインスリン単位の 95 ~ 105 % を含む。

製法 本品は「インスリン」を「注射用水」に懸濁し、「塩酸」を加えて溶かし、注射剤の製法により製する。本品 100 mL につき、「フェノール」又は「クレゾール」0.10 ~ 0.25 g 及び「濃グリセリン」1.4 ~ 1.8 g を含むように加える。本品には塩化ナトリウムを加えない。

性状 本品は無色～微黄色澄明である。

確認試験 本品に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) を加えて pH を 5.1 ~ 5.3 に調整するとき、沈殿を生じ、希塩酸を追加して pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶ける。

pH 2.5 ~ 3.5

強熱残分 本品の表示単位に従い、500 ~ 1000 単位を含む容量を質量既知の白金皿に正確に量り、水浴上で徐々に蒸発乾固する。残留物に硝酸 2 滴を加え、初めは弱く、次に強く加熱して灰化する。更にマッフル炉に入れ、600 °C で 15 分間加熱した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、質量を量るとき、その残分は表示された 1000 単位につき、1.0 mg 以下である。

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

(i) 試験動物 体重 1.8 kg 以上の健康なウサギを用い、試験用 1 週間以上、実験室で適当な一定の飼料及び水を与えて飼育する。

(ii) インスリン用溶媒 フェノール又は *m*-クレゾール 1.0 ~ 2.5 g を 0.01 mol/L 塩酸 500 mL に溶かし、グリセリン 14 ~ 18 g 及び 0.01 mol/L 塩酸を加えて 1000 mL とする。

(iii) 標準原液 インスリン標準品約 0.02 g を精密に量り、インスリン用溶媒に溶かし、その 1 mL 中に正確に 20.0 単位を含むようにする。この液は 1 ~ 15 °C で保存し、調製後 6 箇月間以内に使用する。

(iv) 標準溶液 標準原液にインスリン用溶媒を加えて、その 1 mL 中に正確に 2.0 単位及び 1.0 単位を含むよう