

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(vii)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)

無晶性インス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(vii)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

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 1000 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 10 % 以下である。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

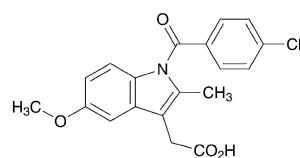
保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容 器 密封容器。

有効期限 製造後 24 ヶ月。

インドメタシン

Indometacin



C₁₉H₁₆ClNO₄ : 357.79

[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid [53-86-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、インドメタシン (C₁₉H₁₆ClNO₄) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって着色する。

融点：155 ~ 162 °C

確認試験

(1) 本品 2 mg をメタノール 100 mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はインドメタシ

ン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したインドメタシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれをエーテルから再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(3) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過し、ろ液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 25 µL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に無水ジエチルエーテル/酢酸 (100 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

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 0.7 g を精密に量り、メタノール 60 mL に溶かし、水 30 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 35.779 \text{ mg C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4 \end{aligned}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

インドメタシンカプセル

Indometacin Capsules

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するインドメタシン (C₁₉H₁₆ClNO₄ : 357.79) を含む。

製 法 本品は「インドメタシン」をとり、カプセル剤の製法により製する。