

1 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)

2 基原、確認試験及び貯法の項を次のように改め、亜鉛含量の項をエンドトキシンの後ろに移動する。

4 本品は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A
5 鎖21番目のAsn残基がGly残基に置換され、B鎖C末端に2分
6 子のArg残基が付加している。本品は、21個のアミノ酸残基
7 からなるA鎖及び32個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成
8 されるペプチドである。本品は、血糖を低下させる作用があ
9 る。

10 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、インスリン
11 グラルギン(遺伝子組換え)(C₂₆₇H₄₀₄N₇₂O₇₈S₆) 94.0～
12 105.0%を含む。

13 ただし、本品0.0364 mgが1インスリン単位に相当する。

14 **確認試験** 試料溶液及び標準溶液は2～8℃で保存する。本品
15 及びインスリングラルギン標準品適量を量り、それぞれ0.01
16 mol/L塩酸試液に溶かし、1 mL中に10.0 mgを含むように調
17 製する。これらの液5 µLをそれぞれ清浄な試験管にとり、
18 それらにpH 7.5の1 mol/Lトリス緩衝液1 mL及びインスリン
19 グラルギン用V8プロテアーゼをpH 7.5の1 mol/Lトリス緩衝
20 液に溶かして20単位/mLとした液100 µLを加え、35～37℃
21 で3時間反応した後、リン酸2 µLを加えて反応を停止し、試
22 料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 µLづ
23 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
24 〈2.01〉により試験を行い、両者のクロマトグラムを比較す
25 るとき、同一の保持時間のところに同様のピークを認める。

26 試験条件

27 検出器：紫外吸光度計(測定波長：214 nm)

28 カラム：内径3 mm、長さ12.5 cmのステンレス管に4
29 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
30 化シリカゲルを充填する。

31 カラム温度：35℃付近の一定温度

32 移動相A：リン酸11.6 g及び過塩素酸ナトリウム42.1 g
33 を水1600 mLに溶かし、トリエチルアミンを加えて
34 pH 2.3に調整し、水を加えて2000 mLとした液930
35 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル70
36 mLを加える。

37 移動相B：リン酸11.6 g及び過塩素酸ナトリウム42.1 g
38 を水1600 mLに溶かし、トリエチルアミンを加えて
39 pH 2.3に調整し、水を加えて2000 mLとした液430
40 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル570
41 mLを加える。

42 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
43 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0～30	90→20	10→80
30～35	20	80

44 流量：毎分0.55 mL

45 システム適合性

46 システムの性能：標準溶液50 µLにつき、上記の条件で
47 操作するとき、溶媒ピーク直後に溶出するピークの後
48 に溶出する、これより大きな最初の2つのピークのシ

49 ンメトリー係数はそれぞれ1.5以下であり、両者のピー
50 ークの分離度は3.4以上である。

51 水分〈2.48〉 8.0%以下(90 mg、電量滴定法)。

52 エンドトキシン〈4.01〉 10 EU/mg未満。

53 **亜鉛含量** 本品約45 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に
54 溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、
55 0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液
56 とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、
57 0.01 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中に亜鉛(Zn：65.38) 0.20
58 µg、0.40 µg及び0.60 µgを含むように薄め、標準溶液とする。
59 試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法
60 〈2.23〉により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量
61 線を用いて試料溶液の亜鉛(Zn：65.38)の量を求めるとき、
62 換算した脱水物に対し、0.80%以下である。

63 使用ガス：

64 可燃性ガス アセチレン

65 支燃性ガス 空気

66 ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

67 波長：213.9 nm

68 貯法

69 保存条件 -15℃以下で保存する。

70 容器 気密容器。

71