

1 Actualización

2 INSULINA CINC AMORFA

3 SUSPENSIÓN INYECTABLE

4 **Definición** - La Suspensión Inyectable de
5 Insulina Cinc Amorfa es una suspensión neutra y
6 estéril de *Insulina Humana recombinante*, formando
7 un complejo con una sal de cinc adecuada. Debe
8 contener no menos de 90,0 por ciento y no más del
9 110,0 por ciento de la cantidad de $C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$
10 declarada. La insulina cinc amorfa debe presentarse
11 en una forma prácticamente insoluble en agua. La
12 Suspensión Inyectable de Insulina Cinc Amorfa
13 debe cumplir con los requisitos para *Inyectables* en
14 1050. *Formas farmacéuticas* y con los requisitos
15 establecidos para *Determinación de pH*, *Insulina en*
16 *el líquido sobrenadante*, *Proteínas relacionadas*,
17 *Impurezas con peso molecular mayor que la*
18 *Insulina Humana Recombinante*, *Ensayo de*
19 *endotoxinas bacterianas* y *Ensayos de esterilidad en*
20 *Preparaciones Inyectables de Insulina Humana*
21 *Recombinante*. Adicionalmente, la Suspensión
22 Inyectable de Insulina Cinc Amorfa debe cumplir
23 con las siguientes especificaciones.

24 **Caracteres generales** - Suspensión de color
25 blanco o casi blanco que sedimenta cuando está en
26 reposo, dando lugar a un sedimento blanco y un
27 líquido sobrenadante incoloro o casi incoloro; el
28 sedimento se resuspende completamente por
29 agitación suave. Cuando se examina al microscopio,
30 las partículas que se observan no tienen forma
31 homogénea y su tamaño máximo raramente excede
32 los 2 μm .

33 **Sustancia de referencia** - Insulina Humana
34 Recombinante SR-FA.

35 CONSERVACIÓN

36 En envases herméticos, con cierre de seguridad,
37 apirógenos y estériles. Conservar de 2 a 8 °C. No
38 congelar. Proteger de la luz.

39 ENSAYOS

80

40 Identificación

41 Examinar los cromatogramas obtenidos
42 en *Valoración*. El tiempo de retención del
43 pico correspondiente a insulina en el
44 cromatograma obtenido a partir de la
45 *Preparación muestra* se debe corresponder
46 con el obtenido con la *Preparación estándar*.

47 Cinc total

48 Proceder según se indica en *Cinc total* en
49 *Preparaciones Inyectables de Insulina*
50 *Humana Recombinante*. Debe contener entre
51 0,12 y 0,25 mg de cinc por 100 UI de insulina,
52 determinado por espectrometría de absorción
53 atómica (ver 440. *Espectrofotometría de*
54 *absorción y emisión atómica*).

55 Cinc en solución

56 Proceder según se indica en *Cinc en*
57 *solución* en *Preparaciones Inyectables de*
58 *Insulina Humana Recombinante*. Entre 20 y
59 65% del cinc total debe presentarse en la
60 forma de cinc en solución.

61 VALORACIÓN

62 Proceder según se indica en *Valoración* en
63 *Preparaciones Inyectables de Insulina*
64 *Humana Recombinante*, teniendo en cuenta
65 las consideraciones descritas en *Preparación*
66 *muestra* para Suspensiones Inyectables de
67 Insulina Humana Recombinante .

68 ROTULADO

69 Indicar en el rótulo la actividad de la
70 insulina en UI por mL.

71 Indicar en el rótulo que la Insulina
72 Humana Recombinante ha sido obtenida
73 mediante técnicas de recombinación de ADN.

74 Indicar en el rótulo que la Suspensión
75 Inyectable de Cinc Amorfa debe ser
76 resuspendida antes de su uso.

77 En el rótulo debe figurar la leyenda: “No
78 congelar”.

79