

Actualización

INSULINA CINC PROTAMINA

SUSPENSIÓN INYECTABLE

Definición - La Suspensión Inyectable de Insulina Cinc Protamina es una suspensión amortiguadora neutra y estéril de *Insulina Humana Recombinante*, formando un complejo con *Sulfato de Protamina* u otra sal de protamina y cloruro de cinc u otra sal de cinc. Debe contener una cantidad de Sulfato de Protamina entre 1,0 y 1,7 mg por 100 UI de insulina y debe contener no menos de 90,0 por ciento y no más del 110,0 por ciento de la cantidad de $C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$ declarada. La Suspensión Inyectable de Insulina Cinc Protamina debe cumplir con los requisitos para *Inyectables en 1050. Formas farmacéuticas* y con los requisitos establecidos para *Determinación de pH*, *Insulina en el líquido sobrenadante*, *Proteínas relacionadas*, *Ensayo de endotoxinas bacterianas* y *Ensayos de esterilidad en Preparaciones Inyectables de Insulina Humana Recombinante*. Adicionalmente, la Suspensión Inyectable de Insulina Cinc Protamina debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Suspensión de color blanco que sedimenta cuando está en reposo, dando lugar a un sedimento blanco y un líquido sobrenadante incoloro o casi incoloro; el sedimento se resuspende completamente por agitación suave. Cuando se examina al microscopio, aproximadamente el 50 % de las partículas que se observan no tienen forma homogénea y su tamaño máximo raramente excede los 2 μm . Las partículas remanentes aparecen como cristales cilíndricos alargados, la mayoría de un tamaño superior a 10 μm que raramente excede los 100 μm .

Sustancia de referencia - Insulina Humana Recombinante SR-FA.

CONSERVACIÓN

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

ENSAYOS

Identificación

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

Impurezas con peso molecular mayor que la insulina humana recombinante

Proceder según se indica en *Impurezas con peso molecular mayor que la insulina humana recombinante* en *Preparaciones Inyectables de Insulina Humana Recombinante*. La suma de las respuestas de los picos con un tiempo de retención menor que el del pico de insulina no debe ser mayor de 3,0 %.

Cinc total

Proceder según se indica en *Cinc total Preparaciones Inyectables de Insulina Humana Recombinante*. Debe contener entre 20,0 y 25,0 mg de cinc por 100 UI de insulina, determinado por espectrometría de absorción atómica (ver 440. *Espectrofotometría de absorción y emisión atómica*).

VALORACIÓN

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

ROTULADO

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

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

Indicar en el rótulo que la Suspensión Inyectable de Insulina Cinc Protamina debe ser resuspendida antes de su uso.

En el rótulo debe figurar la leyenda: "No congelar".