

1 Actualización

2 INSULINA ISÓFANA

3 SUSPENSIÓN INYECTABLE

4 **Definición** - La Suspensión Inyectable de
5 Insulina Isófana es una suspensión estéril de
6 *Insulina humana Recombinante* formando un
7 complejo con *Sulfato de Protamina* u otra sal
8 protamina apropiada. Debe contener no menos
9 de 90,0 por ciento y no más del 110,0 por ciento
10 de la cantidad de $C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$ declarada. La
11 cantidad de protamina se corresponde con la
12 proporción de isófana y no debe ser menor que el
13 equivalente a 0,3 mg ni mayor de 0,6 mg de
14 sulfato de protamina por cada 100 UI de insulina
15 en el complejo. La Suspensión Inyectable de
16 Insulina Isófana debe cumplir con los requisitos
17 para *Inyectables en 1050. Formas farmacéuticas*
18 y con los requisitos establecidos para
19 *Determinación de pH, Insulina en líquido*
20 *sobrenadante, Proteínas relacionadas, Cinc*
21 *total, Ensayo de endotoxinas bacterianas y*
22 *Ensayos de esterilidad en Preparaciones*
23 *Inyectables de Insulina Humana Recombinante*.
24 Adicionalmente, la Suspensión Inyectable de
25 Insulina Isófana debe cumplir con las siguientes
26 especificaciones.

27 **Caracteres generales** - Suspensión de color
28 blanco o casi blanco que sedimenta cuando está
29 en reposo, dando lugar a un sedimento blanco y
30 un líquido sobrenadante incoloro o casi incoloro;
31 el sedimento se resuspende completamente por
32 agitación suave. Cuando se examina al
33 microscopio las partículas aparecen como
34 cristales cilíndricos alargados, la mayoría de un
35 tamaño superior a 1 μm que raramente excede los
36 60 μm , sin que existan agregados grandes.

37 **Sustancia de referencia** - Insulina Humana
38 Recombinante SR-FA.

39 CONSERVACIÓN

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

43 ENSAYOS

44 Identificación

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

51 **Impurezas con peso molecular mayor que**
52 **la insulina humana recombinante**

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

60 VALORACIÓN

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

67 ROTULADO

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

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

73 Indicar en el rótulo que la Suspensión
74 Inyectable de Insulina Isófana debe ser
75 resuspendida antes de su uso.

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