
Определение

ОФС.1.2.3.0018.15

цинка в инсулине

Взамен ГФ X

Взамен ст. ГФ XI, вып.2

Требования данной статьи распространяются на лекарственные препараты инсулина, в состав которых входят соединения цинка. Определение цинка в препаратах инсулина проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии, измеряя поглощение излучения атомного пара цинка при длине волны его абсорбции.

Приготовление испытуемого раствора

1. Для раствора или суспензии препарата. В случае если испытуемый препарат представляет собой суспензию, во флакон или картридж добавляют хлористоводородной кислоты раствор 6 М в количестве 2 мкл (при активности инсулина 40 МЕ/мл) или 4 мкл (при активности 100 МЕ/мл) на 1 мл препарата, тщательно перемешивают.

Объединяют содержимое флаконов или не менее трех картриджей, перемешивают и проводят разведение в соответствии с таблицей.

Таблица – Разведения препарата в зависимости от его активности

Количество компонентов, взятых для разведения, мл	Активность	
	40 МЕ/мл	100 МЕ/мл
Препарат	2,5	1
0,01 М раствор HCl	до 25	до 25
Конечное разведение (P)	10	25

При необходимости выполняют следующее разведение до конечной концентрации цинка в пределах 0,4 – 1,6 мкг/мл или указанной в фармакопейной статье.