

Применение других растворителей возможно, при наличии указания на их использование в нормативной документации на аналоги инсулина. Основные и рабочие растворы аналогов инсулина готовят, как указано, если в нормативной документациям на препарат, не указаны иные концентрации и условия.

Примечание 2

Приготовление рабочих растворов ИО и СО. Рабочие растворы, для получения требуемых концентраций СО и ИО, готовят из основных растворов непосредственно перед испытанием, добавляя соответствующие объемы того же растворителя, который был использован для приготовления основных растворов СО и ИО.

При определении биологической активности в лекарственных препаратах инсулина, представляющих суспензию, ИО осторожно взбалтывают и отбирают 1,0 мл, к которому для полного растворения суспензии добавляют 0,2мл 0,1М раствора хлористоводородной кислоты. В случае, если исходная концентрация ИО равна 100 МЕ/мл, то полученный раствор будет иметь концентрацию 83,3 МЕ/мл. В дальнейшем раствор используют для приготовления рабочих растворов ИО.

Примечание 3

Расчет скорости вращения ротора центрифуги.

Величина ОЦУ зависит от радиуса ротора центрифуги и скорости его вращения. Скорость вращения v (об/мин) ротора для обеспечения необходимой величины ОЦУ (в данном случае 1500 g) вычисляют по следующей формуле:

$$v = \sqrt{\frac{1500}{r \cdot 11,18 \cdot 10^{-6}}}, \text{ где}$$

r - радиус ротора центрифуги;

$11,18 \cdot 10^{-6}$ – константа