

目 次

脳下垂体後葉ホルモンの検定 (第 1 報) 試験法, 一斉検査, 国家検査及び国家検定成績について
 長沢佳熊, 苗村徳次郎, 中山豪一, 佐藤 浩... 1

昭和26~27年におけるインシュリン注射液の国家検査及び国家検定成績
 長沢佳熊, 竹中祐典, 三橋謙一, 池田伝市... 5

性腺刺激ホルモンの検定について 長沢佳熊, 越村栄之助... 9

エピネフリン注射液の血圧上昇作用について 長沢佳熊, 中山豪一, 佐藤 浩... 13

ピサチン及びピサチン製剤の試験法について (第 1 報) ... 喜谷市郎右衛門, 河内敬朝, 笠原 閑, 松倉 幸... 17

日局中のジアスターゼ澱粉消化力試験法の改良案 朝比奈正人, 芹沢 淳... 23

発熱性物質試験法に対する検討 横井泰生, 堀内茂友, 近藤 了... 27

ブドウ酒中のズルチンの検出法 川城 巖, 福沢富美, 佐々木陸江... 37

食品中のデハイドロ酢酸及びその塩類の検出法 川城 巖, 福沢富美, 竹内末久... 41

食品の異物検査について (第 1 報)..... 野崎泰彦, 川田公平, 渡辺秀子, 小菅美代子... 49

数種の N・アルキルピリジニウムヒドロキシドの合成とそのマウスに対する作用について
 板井孝信, 井下田 浩, 桑原章吾, 柳町徳三... 57

ルチンについて (第 1 報) 加水分解による定量及び定性反応..... 鹿 島 哲... 59

ルチンについて (第 2 報) パーパークロマトグラフィによる分離定量 (その 1) 鹿 島 哲... 67

パンクレアチンのエンテロキナーゼによる活性化について 山 羽 力, 朝比奈正人... 71

ビタミン C の螢光反応 (第 1 報) 定性反応としての価値について..... 小川俊太郎... 77

発熱療法剤 (細菌性発熱物質) の創製並に臨牀応用に関する研究 (第 1 報) Schwartzman 有効因子と
 細菌性物質の作用本態について 八田真義, 青山好作, 丹治國枝, 中島富子, 小沢茂子... 83

腸腺についての実験 (第 1 報) 吸収試験..... 八田真義, 功刀 博... 95

避妊薬の殺精子についての実験的研究 (第 4 報) 避妊薬主剤である硫酸オキシヒノリンについての考察
 功 刀 博... 99

避妊薬の殺精子についての実験的研究 (第 5 報) 避妊薬の経年変化..... 功 刀 博...103

ラテツクス製コンドームについて (第 1 報) 市販品について..... 藤井正道, 佐藤 寿, 辻 楠雄...111

除虫菊の日長効果とピレトリン含有量について..... 木下孝三...121

麦角菌 Claviceps の寄主植物 (その 1)..... 川谷 豊彦...127

予 報

レプトスピラの培地の新考案 八田真義, 山地幸雄, 亀井弘子, 平林磐夫...153

 I. 酵母浸液の発育促進作用

 II. ジャガイモ浸液及び家兎肝浸液の発育促進作用

ズプトニン, ヒスタミン, アセチルコリン, 脳下垂体後葉注射液の白鼠及びモルモットの摘出子宮収縮と,
 鶏の血圧に及ぼす作用 長沢佳熊, 中山豪一, 佐藤 浩...157

抄 録.....159

業務報告 (昭和 26 年 1 月~12 月)..... 総合調整部...165

CONTENTS

K. Nagasawa, T. Naemura, G. Nakayama and H. Satō: On the Standardization of Hormones of Posterior Lobe of Pituitary I. The Result of the National Assay of Posterior Pituitary Injections.	1
K. Nagasawa, Y. Takenaka, K. Mitsuhashi and D. Ikeda: The Result of the National Assay of Commercial Insulin Injections in Japan	5
K. Nagasawa and E. Koshimura: On the Studies of Gonadotropic Hormones I.	9
K. Nagasawa, G. Nakayama and H. Satō: On the Blood Pressure Rising Action of Commercial Epinephrine Injections in Japan	13
I. Kidani, Y. Kōchi, S. Kasahara and K. Matsukura: Assay of Bisatin and its Preparations	17
M. Asahina and J. Serizawa: Improvement on the Assay for Starch Digestive Power of Diastase in J. P.	23
Y. Yokoi, S. Horiuchi and S. Kondo: Studies on Pyrogen Test	27
I. Kawashiro, F. Fukuzawa and M. Sasaki: Detection of Dulcin in Wines	37
I. Kawashiro, F. Fukuzawa and H. Takeuchi: Detection of Dehydroacetic Acid and its Salts in Foods (1)	41
Y. Nozaki, K. Kawada, G. Urakubo, H. Watanabe and M. Kosuga: Test on Extraneous Matter in Food and Food Product. I	49
T. Itai, H. Igeta, S. Kuwahara and T. Yanagimachi: The Synthesis of Several N-alkyl Pyridinium Hydroxide and their Actions against Mice.	57
T. Kashima: Rutin I. The Quantitative Determination by Hydrolysis and the Qualitative Reaction of Rutin.	59
T. Kashima: Rutin II. The Separation and Quantitative Determination by Paper Chromatography (1) 67	
T. Yamaha and M. Asahina: On the Activation of Paucratin by Enterokinase.	71
S. Ogawa, E. Hiraoka and S. Nanbara: Fluorescent Reaction of Vitamin C I. On the Specificity and Sensitivity.	77
S. Hatta, K. Aoyama, S. Tanji, T. Nakajima and S. Ozawa: Studies on the <i>Fever Treatment</i> with Bacterial Pyrogenic Substances (I) On the Correlation of Active Factors of Shwartzman Phenomenon and Bacterial Pyrogenic Substances.	83
S. Hatta, H. Kunugi and Y. Noguchi: Experimental Studies on the Catgut. I. Absorption Test.	95
H. Kunugi: Experimental Studies on Spermicidal Effect of Contraceptives. IV. Studies on Oxyquinoline Sulfate as the Principal Component of Contraceptives.	99
II. Kunugi: Experimental Studies on Spermicidal Effect of Contraceptives. V. Change in Spermicidal Time with Age of Contraceptives.	103
M. Fujii, H. Sato, and K. Tsuji: Studies on the Quality of Latex Condom. I. Research on the Present Products.	111
K. Kinoshita: Studies on the Photoperiodism and Pyrethrin Content of Insect Flowers.	121
T. Kawatani: Host of Claviceps. (Part 1).	127
Preliminary Reports	153
Abstracts	159
Annual Report (1951)	165

昭和 26 年度におけるインシュリン注射液の国家検査及び国家検定成績

長沢佳熊 竹中祐典 三橋謙一 池田伝市

The Result of the National Assay of Commercial Insulin Injections in Japan

By Kakuma NAGASAWA, Yūsuke TAKENAKA, Ken-ichi MITSUHASHI and Den-ichi IKEDA

長沢は市販インシュリン製剤の試験成績について第 1 報¹⁾(昭和 17 年)及び第 2 報²⁾(昭和 25 年)に報告した。我国では効力不足、純度不全の製品が多かつたので、昭和 26 年 1 月から国家検査、同年 9 月から国家検定となり、我国におけるインシュリン注射液は全部国立衛生試験所で検査し、その封緘をしたもののみが市販されることとなっている。今回は主として製造所で抜きとりした注射液についての日局 VI による試験成績を報告する。

検体 各都府県庁の薬事監視員が製品の製造者又は販売責任者の許において抜き取りしたものである。国産品はほとんどカツオ又はマグロのスタノウス小体を原料としたもので、一部はクジラ肝臓からの製品も混有していると考ええる。

試験方法 昭和 26 年 1~6 月は大体第 2 報²⁾により、昭和 26 年 9 月以降は日局 VI による。日局 VI の方法は米国薬局方 XIII に準拠し、長沢の追試により一部を改案したものである。

標準品 国際標準品インシュリン結晶 1mg=22 単位(第 2 報²⁾参照)又は米国薬局方標準品 1mg=23 単位のもの又はこれ等によつて著者等が効力を比較検定した副標準品を使った。

成績 第 1 表及び第 2 表に示す、第 1 表は昭和 26 年 2 月~8 月までの国家検査によるもので、第 2 表は同年 9 月以降の国家検定によるものである。検体数 38, その内適品 28, 不適品 10, 不適品は効価過多 2, 効価不足 2, 灰分過多 3, 窒素含量過多 3 である。

考察 1. 純度: 第 2 報において製品の純度の規準となる 100 単位中の窒素量はインシュリン協会の協定純度 1mg=9 単位以上から換算すると大約 N 1.6mg 以下となるが、今回は日局により N 1.2mg 以下となつた。それにもかかわらず合格率 73.7% であるから、国産インシュリンの純度の著しい向上が見られた。

2. 効価: 効価不足とは表記単位だけのインシュリンの効力を認めないことを意味し、日局は表記単位の 95~105% を含むという規定である。効価の合格率 85%, 不適品も効価過多のものが 2 例、不足のものが 2 例認められたにすぎない。国産インシュリンの単位不足の非難もほとんど解消された問題になつてしまつたといつてよい。はつきりした標準品の採用が行われ、検定技術も著しく進歩したといつても過言ではない。

3. 灰分: 過多の製品はインシュリンの精製上の不注意や不熟練に基づくもので、注意すれば避けられるからたしい問題ではない。

以上の点で最も重要なのは純度であつて、日局 N 1.2mg 以下 /100 単位に対して米局は 0.85mg 以下 /100 単位であり、国産品の純度がまだ米局品に及ばないことは米国製品の検定結果(第 2 表 5)に照しても肯定される。前年からの向上は著しいとしても今後留意しなければならない。

インシュリン粉末の試験成績 この点について当所が検定したインシュリン注射液の原料であるインシュリン粉末の試験結果を参考のため第 3 表に記しておく。この結果によれば検体 26 種中 1mg につき、15~16 単位 6, 14~14.9 単位 2, 12~13.9 単位 4, 10~11.9 単位 7, 9.9 単位以下 6 であつて前報の成績から遙かに向上し、日局規格(1mg=大約 11 単位以上)には十分合格する品質の製品が工業的に生産されていることがわかる。なお昭和 26 年度のインシュリン注射液の生産数量は約 36,120,000 単位、著者等の方法³⁾により製造されているものが大部分である。

* この報告は長沢佳熊: インシュリンの薬化学的研究第 9 報, 第 8 報は昭和 26 年 5 月日本薬剤師協会学術大会講演; 日本特許第 190597 号

第1表 国家検査成績

(昭和26年2月~9月)

検体 No.	定量試験	純度試験 (N量mg/100u)	備考	検体 No.	定量試験	純度試験 (N量mg/100u)	備考
1	90%	1.7	N量過多	12	95~105%	1.2	
2	—	1.47	"	13	120%	1.13	含量過多
3	90%	1.25		14	90~110%	1.07	
4	90~110%	1.24		15	107%	1.06	
5	90%以下	1.28	含量不足	16	100~110%	1.16	
6	90~110%	1.01		17	—	1.29	N量過多
7	100%	1.1		18	111%	1.11	
8	100%	1.13		19	92%	1.06	
9	90~110%	1.1		20	100%	0.57	Danish Leo insulin
10	86%	—	含量不足	21	100%	0.55	Insulin Novo
11	96%	1.09					

第2表 国家検定成績

(昭和26年10月以降)

検体 No.	定量試験	純度試験 (N量mg/100u)	灰分 (mg/500u)	備考	検体 No.	定量試験	純度試験 (N量mg/100u)	灰分 (mg/500u)	備考
1	103%	1.16	0.5		10	95%	1.05	0.35	
2	—	—	2.5	灰分過多	11	102%	1.06	0.47	
3	111%	1.11	0.48		12	100~110%	1.16	0.9	灰分過多
4	113%	1.07	0.45		13	107%	1.11	0.4	
5	95~100%	0.75	0.25	Lilly 製品	14	107%	1.03	0.23	
6	—	0.96	2.3	灰分過多	15	120%	1.05	0.5	含量過多
7	105~110%	1.02	0.3		16	98%	1.09	0.2	
8	100~110%	1.01	0.4	Squibb 製	17	105~110%	0.92	0.46	
9	100%	0.96	—	P-Z-I					

第3表 依頼試験成績

(昭和25年2月~26年12月)

検体 No.	定量試験 (i.u./mg)	窒素 1mgにつき	含量 (mg) 100単位につき	備考	検体 No.	定量試験 (i.u./mg)	窒素 1mgにつき	含量 (mg) 100単位につき	備考
1	11.0	—	—		14	4.5	—	—	
2	10.2	—	—		15	11.0	—	—	
3	8.5	—	—		16	16.0	—	—	
4	11.3	—	—		17	10.8	—	—	
5	9.5	—	—		18	9.0~10.0	—	—	
6	10.0	—	—		19	14.0	—	—	クジラ
7	5.0	—	—		20	15.3	—	—	
8	5.0	—	—		21	11.0	0.147	1.34	
9	5.5	—	—		22	15.5	—	—	クジラ
10	15.0	—	—		23	13.8	—	—	クジラ
11	15.0	—	—		24	15.2	0.152	1.0	
12	12.0	—	—	クジラ	25	13.7	0.147	1.07	
13	13.5	—	—		26	14.1	0.142	1.0	

文 献

- 1) 長沢佳熊: 薬業往来, 18, 123~143 (昭 17)
- 2) 長沢佳熊: 衛生試験所報告 第 68 号, 20~23 (昭 25)

- 3) 第六改正日本薬局方 (厚生省版) 60~62 (昭 26)
 4) 長沢佳熊: 薬誌, 62, 288~292 (昭 17)

Pharmaceutical Chemical Studies on Insulin (IX)

The Result of the National Assay of Commercial Insulin Injections in Japan, in 1951

By Kakuma NAGASAWA, Yusuke TAKENAKA, Ken-ichi MITSUBHASHI and Den-ichi IKEDA

As the commercial insulin injections in Japan which are almost made from the Stannius' body of bonito fish (Katsuwonidae) according to author's report in 1942, have been standardized by the National Assay, since January 1951, so we report it in this paper.

The test method used is that described in the J.P. VI which depends principally upon the U.S.P. XIII, 1947, and the standard preparation used was the international standard of insulin, U.S.P. Insulin Standard or our laboratory standard which had been standardized with international standard by us.

We have also tested insulin powders from which insulin injections were made from various manufacturing companies (Table 3).

The Result as follows.

Number of samples tested	38 samples
Passed	28
Failed	10
1) Activity.	Over --- 2
	Below --- 2
2) Nitrogen Content per 100 units.	Over --- 3
3) Ash	Over --- 3

Insulin Powder

15~16 units (per 1 mg)	---	6 Samples
14~14.9 units	---	2 Samples
12~13.9 units	---	4 Samples
10~11.9 units	---	7 Samples
Less than 9.9 units	---	6 Samples