

目 次

報 文

放射性医薬品の純度試験に関する研究 (第1報)

放射性ヨウ化ナトリウム液中の放射性臭素の検出.....長沢佳熊・亀谷勝昭 1  
ラマン線スペクトルの偏光板を用いる偏光解消度測定およびフィルター

溶液について.....鹿島 哲・川村次良 5

EDTA の医薬品への応用：カルシウム化合物中のカルシウムの定量.....浅海 望 11

氷酢酸を溶媒とする数種のアルカロイドおよびアミンの滴定

非水溶液滴定の研究 (第16報) .....鹿島 哲・志内賢彦・土屋雅一・  
加納宏一郎..... 15

マーサリルの交流ポーラログラフ定量法.....藤井正道・佐藤 寿 19

有機化合物のポーラログラフによる研究 (第17報)

ニトロ化合物およびそれら関連化合物の交流ポーラログラフ.....佐藤 寿 21

赤外線吸収スペクトル分析の医薬品試験における応用 (第11報)

クロマトグラフィーを併用した噴霧殺虫剤中の  $\gamma$ -BHC の定量.....大場琢磨 25

無水アルコールの紫外線ならびに赤外線吸収スペクトルについて.....海東常敏・齋藤恵美子 29

蛍光X線分析法による食品ならびに薬品分析 (第1報) .....川城 巖・田辺弘也 33

P-アミノサリチル酸の定量について.....立沢政義 35

テバインの比色定量.....朝比奈晴世・大野昌子 39

ケシ (*Papaver somniferum* L.) の生育ならびに収量におよぼす

磷酸質肥料配合の影響について.....木下孝三・中川雄三・伊阪 博・  
小峰常行..... 43

春日部において栽培されたチューリンゲン 自生 *Artemisia maritima* L.

のサントニン含量について.....川谷豊彦・大野忠郎 49

食品中の錫の定量法について (第1報)

フェニルフルオロンによる比色定量法.....川城 巖・岡田太郎・辰濃 隆 55

合成樹脂製容器の研究 (第8報)

フェノール樹脂の溶出量について.....川城 巖・岡田太郎・辰濃 隆 59

結晶トリプシンに対する  $^{60}\text{Co}$  照射の影響.....山羽 力・朝比奈正人 65

$^{60}\text{Co}$  照射による脳下垂体後葉ホルモン剤の力価の減少.....長沢佳熊・中山豪一・福田秀男 69

$^{60}\text{Co}$  照射によるヒスタジン溶液からのヒスタミン様物質の

生成について.....長沢佳熊・中山豪一・福田秀男 71

$\gamma$ 線照射による *Clostridium botulinum* の殺菌に関する研究.....小嶋秩夫・関根 隆 73

赤外線吸収スペクトル分析による大腸菌および赤痢菌の分類.....岩原繁雄・石関令子・越沼きみえ・  
大場琢磨..... 77

Staphylocoagulase に関する研究 (第3報)

家兔におよぼす Staphylocoagulase の病態生理について.....林 富子 81

内毒素投与によるウサギ血漿中のフィブリノーゲン量の変化.....岩原繁雄・越沼きみえ・石関令子 89

大腸菌の沈降反応と凝集反応との関係について：分離株における実験

(第2報).....林 長男 91

白癩菌に対する Triphenylmethane 色素と抗真菌剤との併用効果に

ついて.....中村正夫・宮沢文雄・目黒久子・  
八田貞義・清水辰太..... 95

アクリリックレジン重合のさいの石こう型内張りとしての高分子膜に

ついて.....堀部 隆 101

脱脂綿の研究 (第1報)  
 水溶性物質について.....藤井正道・辻 楠雄 107

自動車等の内燃機関の排気ガスによる空気汚染について (第5報)  
 ガソリンおよびディーゼル車の排気ガス分析結果について.....浦久保五郎・山手 昇 111

工場排水に関する研究 (第1報)  
 脂肪油類含有排水の処理に関する研究.....田中 稔・山手 昇 119

**資 料**

原水曝実験による放射能汚染 (第10報)  
 昭和34年度における魚類肝臓の放射能汚染調査.....長沢佳熊・亀谷勝昭・城戸靖雅 125

カリ肥料を扱う場所の放射能.....長沢佳熊・河村正一 129

有機リン製剤について (第1報)  
 DDVP の一確認法.....神谷正夫・浅海 望 133

国立衛生試験所含糖ペプシン標準品.....長沢佳熊・朝比奈正人・高橋昭江 135

インシュリンに関する資料 (その5)  
 インシュリン亜鉛懸濁注射液, 無晶性インシュリン亜鉛懸濁注射液  
 および結晶性インシュリン亜鉛懸濁注射液の検定成績について.....長沢佳熊・竹中祐典・西崎笹夫・  
 白井浄二・佐藤 浩..... 137

昭和34年度日本産あへんのモルヒネ含量について.....中川雄三・伊阪 博 139

市販中性洗剤中の有害性金属量について.....川城 巖・岡田太郎・辰濃 隆 141

輸入中国酒の組成について.....川城 巖・川田公平・細貝祐太郎・  
 天野立爾..... 143

輸入干しあんず中の亜硫酸とその除去について.....川城 巖・川田公平・細貝祐太郎・  
 天野立爾..... 145

ミルクコアおよびミルクチョコレートの衛生学的検討.....宮沢文雄・目黒久子・児玉定子 149

オゾン殺菌燈の殺菌効力について.....岩原繁雄・栗栖弘光・山手 昇・  
 加納享一..... 151

紫外線殺菌燈の応用に関する研究 (第1報)  
 石英製紫外線殺菌燈による未熟児哺育器内部の殺菌効果について.....栗栖弘光 153

病および細菌に対する化学療法剤のスクリーニング試験成績 (第1報)  
 主として含窒素異項環化合物について.....中村正夫・宮沢文雄・岩原繁雄・  
 板井孝信・佐子 茂・神谷庄造・  
 鈴木幸子..... 157

輸入バターから分離した乳糖分解性腸内細菌の分類学的研究 (第1報)  
 生化学的性状による分類と特に *Escherichia coli* の血清学的性状  
 について.....林 長男 161

輸入バターから分離した乳糖分解性腸内細菌の分類学的研究 (第2報)  
 非定型株の生化学的性状, KCN test, Aminoacid decarboxylation  
 test .....林 長男 167

**抄 録**..... 173

**講演題目**..... 177

**業務報告**..... 179

国家検定, 国家検査等の試験成績報告.....総務部 179

国立衛生試験所の標準品について.....総務部 191

**市内講演会**..... 193

## インシュリンに関する資料(その5)

インシュリン亜鉛懸濁注射液, 無晶性インシュリン  
亜鉛懸濁注射液および結晶性インシュリン  
亜鉛懸濁注射液の検定成績について長 沢 佳 熊・竹 中 祐 典・西 崎 笹 夫・  
白 井 浄 二・佐 藤 浩

## On the Insulin. V.

Test Result of Insulin Zinc Suspension, Amorphous  
Insulin Zinc Suspension and Crystalline  
Insulin Zinc Suspension.Kakuma NAGASAWA · Yūsuke TAKENAKA ·  
Sasao NISHIZAKI · Jōji SHIRAI  
and Hiroshi SATŌ

## 1 ま え が き

昭和32年6月にインシュリン亜鉛懸濁注射液(IZS), 無晶性インシュリン亜鉛懸濁注射液(AIZS)および結晶性インシュリン亜鉛懸濁注射液(CIZS)の検定基準\*が施行され, 以来当所で当該製品の検定を行なっているがここに32年6月から34年12月までに受付けた検体についての試験成績を報告する。

## 2 試 験 成 績

## I 検 体 数

各製剤ごとに輸入, 国産別の検体数を第1表に示す,

## II 試 験 成 績

## 1) 結晶形・結晶の大きさ

IZS 検体中二, 三のものに結晶形の不整あるいは過大結晶(約60 $\mu$ )が認められたがほとんど15~35 $\mu$ の範囲であり, CIZSの結晶の大きさも17~37 $\mu$ の範囲にあった。結晶形については単斜晶系と規定されているが実際には単斜柱体または正六面体の結晶と認められる。

AIZSについては2 $\mu$ 以下の無晶形結晶という規定にもかかわらず10~30 $\mu$ 程度の結晶を認めた検体もあった。なお結晶の大きさを測定する場合, 便宜上最大結晶面の最大の長さを測定している。

## 2) pH

IZS 1検体にpH 6.88を示したもの(前項の結晶形不整の検体である)があったが, 他はほとんどpH

第1表 検 体 数 の 表

種 別		検体数(年)			
		32	33	34	合 計
IZS		13	17	29	59*
輸 入		31	15	23*	51*
国 産		—	2	6	8
AIZS		4	7	4	15
輸 入		4	6	2	12
国 産		—	1	2	3
CIZS		4	6	4	14
輸 入		4	5	2	11
国 産		—	1	2	3
合 計		21	30	37	88*

\* 不合格1検体を含む。

\* 検定基準については, 衛生試報, 75.413 (1957) 参照。

7.2~7.3の値を示した。(第4表参照)。pHの測定はBeckman pH meter model Gによる。

3) 確認試験第4項

CIZS および IZS の成績を第2表および第3表に示す。ただし総合成績(%)は

$$\left( \frac{\text{規定の血糖低下持続を示した動物数の合計}}{\text{使用動物数の合計}} \times 100 \right)$$

を意味する。

第2表 CIZS の成績

会社別	検体数	5匹中規定の血糖低下持続を示した動物数			総合成績 (%)
		5	4	3(匹)	
A	10	1	5	4	74
C	3	1	2	0	86.6
F	1	0	1	0	80
					77.1

第3表 IZS の成績

会社別	検体数	5匹中規定の血糖低下持続を示した動物数			総合成績 (%)
		5	4	3(匹)	
A	27	7	8	12	76.3
B	16	1	6*	9**	70(56.8)
C	5	4	1	0	96
D	5	2	2	1	84
E	3	2	1	0	93
F	2	0	2*	0	80(60)
					77.9

注。不合格1検体(B社製品)の成績は含まない。

○ \* はそれぞれ再試験を行なった検体1を含む。

○ \*\* は再試験を行なった検体4を含む。

○ 総合成績欄中( )中は再試験を行なうにいたった不良の成績を通算したものである。

IZS については再試験を行なったものが6検体あった。1回目の試験には特に動物を選ばずに単位の定量その他に使用している動物をほぼ循環して使用しているが、その結果規定に達しないときは、偶然感度の悪い動物に当たったものとして、かつて本項の試験に良い成績を示した動物を選び再試験を行なってきた。しかし第3表で明らかのように再試験の必要がある検体は、選んだ動物を使用してもやっと規定に達する程度で、必ずしも著しく良い成績を得られなかった。この成績から判断して、本試験法は他に問題とする点もあるが製品の持続作用を検査するのにきわめて簡単であ

るにもかかわらず相当役立つ方法と考えられる。ただし、将来の理想としては、持続性亜鉛インシュリン結晶の標準品を用いての比較試験がよいと思われる。

4) 全窒素量。結晶性インシュリン、亜鉛量および力価などの成績は第4表に示したとおりほとんど規定内にある。

第4表 各試験の成績

	pH	全窒素量 (mg)	結晶性インシュリン (%)	亜鉛量 (mg)	力価 (%)
IZS (59検体)	平均値	7.23	0.648	59.74	100.6
	最小値	6.88	0.53	55	94
	最大値	7.35	0.72	76*	108
AIZS (15検体)	平均値	7.19	0.637	14.49	100.5
	最小値	7.1	0.57	0	96
	最大値	7.3	0.71	26.5	106
CIZS (14検体)	平均値	7.18	0.652	92.28	101.3
	最小値	7.1	0.61	85	91
	最大値	7.25	0.71	98	107

\* 規定外であるが実験誤差と英局の規定とを考慮すると当然注意付合格となる。

5) 亜鉛量の試験法、持続性の問題および結晶形、結晶性インシュリン、亜鉛量の基準については、更に検討中である。

3 む す び

以上の成績からこれらの製品は規定範囲内においてほぼ満足できるものと考えられる。また、比較的新しい製品ではあるが、33年と34年の検体数および単位数量において他の通常インシュリン、プロタミン亜鉛インシュリンおよびアイソフェンインシュリン製品はいずれも減少しているのに反して、本製品の単位数量は(1:2.2)と増加しており、使用量増加の傾向を示している。

Summary

We have tested 88 samples of Insulin Zinc Suspension, Amorphous Insulin Zinc Suspension and Crystalline Insulin Zinc Suspension during Jun. 1957 ~ Dec. 1959. As a result, 87 samples of them were passed. We found that these commercial preparations are increasing.

Received February 29, 1960