

[Japan J. Pharmacol., 30, 293 (1980)]

Determination of Purity and Identification of Animal Sources of Insulin in Various Insulin Preparations

TOSHIO KASAMA*, YOSHINORI IWATA*, TAKASHI OKUBO*,
YUTAKA SAKAGUCHI*, MAMORU SUGIURA

インシュリン製剤中のインシュリン純度測定法とインシュリン原料動物の確認

笠間俊男*, 岩田義則*, 大久保孝史*, 坂口 裕*, 杉浦 衛

インシュリン製剤を長期間投与する場合、インシュリンの抗原性が問題となってくるがこれには製剤中に爽雑するインシュリン類似物質、および原料動物種が大きく関与していることが明らかにされてきた。しかし各国薬局方においてこれらに関する規定はほとんど認められない。そこで著者らは、市販インシュリン製剤の純度および原料動物種を確認する試験方法を開発することを目的として研究を行った。

純度に関しては、被検試料溶液のポリアクリルアミドディスクゲル電気泳動により検討し、爽雑物質の定量は、検出された各爽雑物質のバンドの色の濃度より測定を行った。

動物種については、ウシインシュリンとブタイインシュリンのアミノ酸組成を比較した場合、スレオニン、アラニン、バリン、イソロイシンの4種のアミノ酸についてその構成モル比が異なる点に着目し、アミノ酸分析によりその4種のアミノ酸のモル比を比較することにより求めた。

現在市販の17種のインシュリン製剤について検討した結果、Table 1に示すようにその純度、動物種組成にかなりの差があることが判明した。

TABLE 1. Animal source of insulin in various commercial insulin preparations determined by amino acid analysis. (b) bovine and (p) porcine. Each molar ratio value indicates the mean of three determinations

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Thr	0.95	0.97	1.22	1.21	1.17	0.97	0.98	1.02	1.13
Ala	3.01	2.96	2.68	2.74	2.78	3.00	3.04	3.05	2.82
Val	4.85	4.86	4.51	4.52	4.64	4.89	4.92	4.94	4.68
Ile	0.74	0.77	1.05	1.07	0.99	0.73	0.78	0.80	0.96
Phe	(3.00)								
Species	b	b	b:p 7:3	b:p 7:3	b:p 8:2	b	b	b	b:p 8:2
	J	K	L	M	N	O	P	Q	
Thr	1.89	1.44	1.91	1.86	1.34	0.96	1.01	1.86	
Ala	2.03	2.86	2.08	2.02	2.57	2.95	2.96	2.04	
Val	3.85	4.63	3.85	3.85	4.49	4.87	4.84	3.84	
Ile	1.72	0.96	1.77	1.71	1.17	0.76	0.82	1.69	
Phe	(3.00)								
Species	p	b:p 8:2	p	p	b:p 7:3	b	b	p	

* 小玉株式会社生物科学研究所