



本PDF文件由

免费提供，全部信息请点击[11061-68-0](#)，若要查询其它化学品请登录[CAS号查询网](#)如果您觉得本站对您的学习工作有帮助，请与您的朋友一起分享:) [爱化学www.ichemistry.cn](#)

CAS Number:11061-68-0 基本信息

中文名:	重组人胰岛素
英文名:	humulin
分子式:	$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$
CAS登录号:	11061-68-0
EINECS登录号:	234-279-7

物理化学性质

性质描述:	重组人胰岛素(11061-68-0)的性状: 人胰岛素和猪胰岛素分子结构极其相似只有B链第30位上的氨基酸不同，猪的是丙氨酸，人的为苏氨酸。基因 重组人胰岛素皮下注射后的吸收，在体内的失活和排泄均比纯化猪胰岛素快，对高血糖的控制作用比动物胰岛素迅速，对动物源性胰岛素有过敏反应的患者，用本品则反应良好。价格比猪胰岛素贵10%，比牛胰岛素贵1倍。本品为白色或类白色的结晶性粉末。本品在水、乙醇和乙醚中几乎不溶，在稀盐酸和稀氢氧化钠溶液中易溶。
-------	---

CAS#11061-68-0化学试剂供应商(点击生产商链接可查看价格)

Sigma-Aldrich 专业从事11061-68-0及其他化工产品的生产销售 800-736-3690

 供应商信息已更新且供应商的链接失效，请登录爱化学 [CAS No. 11061-68-0](#) 查看

 若您在此化学品供应商，请按照[化工产品收录](#)说明进行免费添加

其他信息

产品应用:	重组人胰岛素(11061-68-0)的用途: 本品用于治疗糖尿病。
	1. 制备: 从大肠杆菌产生胰岛素有两个途径，一是分别在大肠杆菌中合成A链和B链，再在体外用化学方法连接两条肽链组成胰岛素；另一种方法是生产胰岛素原(Proinsulin)，即胰岛素前体，再用酶加工成胰岛素。用大肠杆菌生产的人胰岛素，每L发酵液可收获胰岛素40mg。 2. 禁忌: 有胰岛素过敏史者禁用。 3. 重组人胰岛素(11061-68-0)的注意事项: (1)糖尿病病人应定期检查血糖或尿糖，如果血糖检查持续高于或低于正常值或尿糖持续阳性，表示糖尿病未得到适当控制，必须通知医生。经常保持足够的胰岛素以及注射器和针头，经常佩带糖尿病病人识别证件以确保离家发生并发症时能得到适当的治疗。 (2)胰岛素应用中的任何改变都必须小心，应在医生指导下进行。每次使用胰岛素之前都应仔细检查胰岛素的纯度、效价、注册商标、类型、种属(牛、猪、人)、生产方法(本品、动物提纯胰岛素)是否是医生所建议的，任何以项的改变都会导致剂量的改变。 (3)以往使用动物胰岛素的病人在换用本品时必须在医生指导下调整剂量。 (4)取药前应仔细检查瓶盖是否完好，并仔细查看瓶签上的名称、字母标志，以确认所取的药品与医生所开的处方一致。 (5)在混合使用两种剂型的胰岛素时，必须在医生指导下进行。注意不同厂家出品的注射器与针头可能不相匹配。注意不要改变抽取胰岛素的顺序，不要任意更换医生同您推荐的注射器和针头的型号。 (6)胰岛素应贮藏于冰箱中，2~8℃保存，切勿冷冻或接近冰格，冰冻过的胰岛素不可使用，一定不要使用超过有效期的胰岛素，若所买的药品，保护盖不严，一定要退回药房。

(7)一次性使用的注射器不得重复使用,针头和注射器不得与他人共用,可重复使用的注射器用前必须经过消毒(平常一般可用煮沸法消毒,外出旅行时用91%的**异丙醇**消毒比较方便)。

孕妇及哺乳期妇女用药:怀孕可使糖尿病更不易控制,因此计划怀孕及怀孕或哺乳期的育龄女患者都必须向医生咨询。

儿童用药:儿童使用本药时应注意运动量、饮食、以便于更好的控制血糖。使用时应按医生调节的剂量由家长或医生进行注射操作。

老年用药:老年患者用药 老年患者的各组织、器官结构功能发生变化。生理生化储备能力下降,调节机能和适应能力下降,在使用本品时更需注意。

(1)肾上腺、垂体、甲状腺等病变或肝肾疾病恶化等易造成低血糖。

(2)忘记或推迟进餐易造成低血糖。

(3)必要时可由专人控制每次的剂量和注射操作。

4. 药物相互作用:

口服避孕药、肾上腺皮质激素、甲状腺激素替代治疗等会引起血糖增高,同时应用时应增加胰岛素的剂量。口服降糖药、**水杨酸**制剂、磺胺类药物和某些抗抑郁药会引起血糖下降。同时应用应减少胰岛素的剂量。避免饮用含**酒精**的饮料。

5. 药物过量:

在胰岛素治疗过程中,如果胰岛素用量过多,可出现低血糖反应。轻至中度的低血糖症状可能会突然发生。其主要症状为虚汗、眩晕、心悸、颤抖、饥饿、无力感、手、足、舌、唇部刺痛、头晕、精力不集中、头痛、嗜睡、失眠、焦虑、视力模糊、发音含糊、情绪低落、易怒、行为异常、行为不稳定、人格改变等。严重低血糖时症状为定向障碍、意识丧失、癫痫、死亡。

在发生低血糖时获得及时处理是十分重要的。在有些情况,早期低血糖症状不易察觉。例如长期糖尿病患者,伴有神经病变的糖尿病患者,使用β受体阻滞剂的糖尿病患者,更换胰岛素制剂以及接受胰岛素强化治疗的病人(每日接受3次或3次以上胰岛素注射的治疗方式)。有少数患者在使用动物源性胰岛素向人体胰岛素转换时会发生低血糖反应,这时早期的低血糖反应不易察觉,且与以往的低血糖反应不同,如果不能觉察早期低血糖症状,就无法避免严重的低血糖反应。为了警惕低血糖症状发生,必须经常监测血糖浓度。

轻至中度的低血糖可以通过进食或饮用含糖饮料来纠正。较严重的低血糖需要他人的帮助。这时病人可能意识丧失无法自行进食,则需要注射胰高血糖素,或在医疗条件允许的情况下静脉注射葡萄糖。患者必须学会识别自身的低血糖症状,如果不能肯定这些症状,则需通过密切监测血糖来学会识别低血糖症状。如果经常发生低血糖且症状不易察觉,必须就医,与医生讨论是否改变治疗方案,饮食和运动计划以避免低血糖的发生。

6. 贮藏:

储存温度为2-8℃(冷藏保存),不得冷冻,并应避免光和热。一经开始使用后,其有效期为28天,且严禁放置于高于30℃条件下保存。有效期2年。不能在超过有效期后使用本品。

7. 药理毒理:

本品为利用重组DNA技术生产的人胰岛素,与天然胰岛素有相同的结构和功能。可调节糖代谢,促进肝脏、骨骼和脂肪组织对葡萄糖的摄取和利用,促进葡萄糖转变为糖原贮存于肌肉和肝脏内,并抑制糖原异生,从而降低血糖。

8. 药代动力学:

本品皮下注射因个体差异,药物的起效和持续时间差异较大,一般注射后30分钟起效,1~3小时达高峰,持续的4~8小时。

9. 功效主治:

本品适用于治疗需要采用胰岛素来维持正常血糖水平的糖尿病患者的治疗也适用于早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗。

10. 不良反应:

低血糖反应偶见过敏反应和脂肪萎缩。

11. 产品规格:

100iu/ml*3ml

12. 重组人胰岛素(11061-68-0)的用法用量:

(1)根据患者的实际需求,确定给予患者胰岛素的治疗剂量。

(2)应该采用皮下注射的方式给药,虽然不推荐采用肌肉注射的方式,但是也可以肌肉注射给药,该制剂也可

生产方法及其他:

以采用静脉注射的方式给药。

(3)皮下注射给药的部位应选择上臂大腿臀部或腹部，同时应该注意对注射部位轮换使用，对于同一部位每月注射的次数不能超过一次。

(4)在注射时应该小心谨慎，应确保未刺穿血管，当注射完成后不能对注射部位进行揉搓。

(5)应当掌握使用正确的注射给药方法。

13. 鉴别：

(1)在效价测定项下记录的色谱图中，供试品主峰的保留时间应与本品对照品峰的保留时间一致。

(2)取本品适量，用0.1%三氟醋酸溶液制成每1ml中含10mg的溶液，取20μl，加0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液(pH7.3)20μl、0.1%V8酶溶液20μl与水140μl，混匀，置37℃水浴中2小时后，加磷酸3μl，作为供试品溶液；另取本品对照品适量，同法制备，作为对照品溶液。照效价测定项下的方法，以0.2mol/L硫酸盐缓冲液(pH2.3)-乙腈(90:10)为流动相A，乙腈-水(50:50)为流动相B，进行梯度洗脱。

时间	流动相A	流动相B
0分	90%	10%
5分	80%	20%
45分	40%	60%
50分	40%	60%

取对照品溶液和供试品溶液各25μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品的肽图谱应与对照品的肽图谱一致。

14. 重组人胰岛素(11061-68-0)的检查：

(1)有关物质：取本品适量，用0.01mol/L盐酸溶液制成每1ml中含3.5mg的溶液，作为供试品溶液。照效价测定项下的方法，以0.2mol/L硫酸盐缓冲液(pH2.3)-乙腈(82:18)为流动相A，乙腈-水(50:50)为流动相B，进行梯度洗脱。

时间	流动相A	流动相B
0分	78%	22%
36分	78%	22%
61分	33%	67%
67分	33%	67%

调节流动相比例使本品主峰的保留时间约为25分钟，系统适用性试验应符合效价测定项下的规定。取供试品溶液20μl注入液相色谱仪，记录色谱图，按面积归一化法计算，总有关物质不得过3.0%。

(2)高分子蛋白质：取本品适量，用溶解液(取乙二胺四醋酸四钠300mg，加水250ml溶解后，加0.1mol/L盐酸溶液3ml，加水至500ml)制成每1ml中含1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用稀释液(取乙二胺四醋酸四钠600mg，加水900ml溶解后，用1mol/L盐酸溶液调节pH值至8.5，加水至1000ml)稀释成每1ml中含0.01mg的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法测定，以适合分离分子量为5000~60000球状蛋白的色谱用亲水硅胶为填充剂；0.4mol/L碳酸氢铵溶液-乙腈(69:31)为流动相；流速为每分钟0.5ml；检测波长为214nm。取人胰岛素单体-二聚体对照品，用乙二胺四醋酸溶解制成每1ml中含1mg的溶液，取20μl注入液相色谱仪，以人胰岛素单体和二聚体之间的峰谷高与二聚体峰高之比作为分离度，分离度应不大于0.6。取供试品溶液和对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液色谱图中显示的所有分子量大于本品单体的各峰面积之和，应不得大于对照溶液主峰的峰面积(1.0%)。

(3)锌：精密称取本品适量(约相当于锌0.1mg)，置10ml量瓶中，用0.01mol/L盐酸溶液溶解并稀释至刻度，作为供试品溶液；取供试品溶液与标准锌溶液(精密称取硫酸锌44mg，置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，每1ml相当于10μg的Zn)各1.6ml，分别置10ml量瓶中，各加硼酸-氯化钠缓冲液(pH9.0)2ml与新制的锌试剂溶液(取锌试剂0.13g，加氢氧化钠试液2ml溶解后，加水使成100ml)1ml，加水稀释至刻度，摇匀，放置30分钟，照分光光度法，在620nm的波长处分别测定吸收度，计算。含锌量不得过1.0%。氯 取本品约10mg，精密称定，照氮测定法测定，按干燥品计算，含氮量应为14.5%~16.5%。

(4)干燥失重：取本品0.2g，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过10.0%。

(5)炽灼残渣：取本品约0.4g，依法检查，遗留残渣不得过2.0%。

(6)无菌：取本品，加适量的灭菌0.01mol/L盐酸溶液制成每1ml中含2mg的溶液，用薄膜过滤法处理后，依法检查，应符合规定。

(7)细菌内毒素：取本品，依法检查，每1mg本品中含内毒素的量应小于10EU。

15. 效价测定：

照高效液相色谱法测定。

色谱条件与系统适用性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(5~10μm)；0.2mol/L硫酸盐缓冲液(取[无水硫酸钠](#)28.4g，加水溶解后，加[磷酸](#)2.7ml、水800ml，用[乙醇胺](#)调节pH值至2.3，加水至1000ml)-乙腈(74:26，或适宜比例)为流动相；流速为每分钟1.0ml；柱温为40℃；检测波长为214nm。取系统适用性试验用溶液(取本品对照品，用0.01mol/L盐酸溶液制成每1ml中含1mg的溶液，室温放置至少24小时)注入液相色谱仪，胰岛素主峰和A21脱氨胰岛素峰之间的分离度应不小于1.8，拖尾因子应不大于1.8。

测定法：取本品适量，精密称定，用0.01mol/L盐酸溶液制成每1ml中含10.0单位的溶液(临用新配)。取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取本品对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算。

16. 处理：

该物质对环境可能有危害，对水体应给予特别注意。遵照规格使用和储存则不会分解。

17. 其他：

- ①疏水参数计算参考值(XlogP)：-13.1；
- ②氢键供体数量：78；
- ③氢键受体数量：85；
- ④可旋转化学键数量：179；
- ⑤拓扑分子极性表面积(TPSA)：2300；
- ⑥重原子数量：405。

相关化学品信息

[2-\(N,N-二BOC-氨\)嘧啶-5-硼酸, 频哪醇酯](#) [9-炔十八酸甲酯](#) [1,3,5-三甲基-1H-吡唑-4-甲酸](#) [113100-61-1](#) [乙二醇单乙醚](#) [113872-20-1](#) [112246-80-7](#) [119812-51-0](#) [唑啉酯](#) [112392-95-7](#) [110080-46-1](#) [1173-27-9](#) [110808-52-1](#) [\(2R,3S\)-N-叔丁氧羰基-2,3-二苯基吗啉-6-酮](#) [1153-34-0](#) 477

生成时间2014-1-21 10:20:32