

1 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

2 **基原の項を次のように改め、亜鉛含量の項を無菌の後に移動す**
3 **る。**

4 本品は水性の注射剤である。

5 本品は定量するとき、表示されたインスリン単位の95.0～
6 105.0 %に対応するインスリンヒト(遺伝子組換え)
7 (C₂₅₇H₃₈₃N₆₅O₇₇S₆ : 5807.57)を含む。

8 **エンドトキシン** (4.01) 0.80 EU/インスリン単位未満。ただ
9 し、静脈内に投与する製品に適用する。

10 **無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、
11 適合する。

12 **亜鉛含量** 本品の300インスリン単位に対応する容量を正確に
13 量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとし、必要
14 ならば、更に0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLと
15 し、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を
16 正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中に亜鉛
17 (Zn : 65.38) 0.20 µg, 0.60 µg及び1.20 µgを含むように薄め、
18 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.01 mol/L
19 塩酸試液を対照とし、次の条件で原子吸光度法 (2.23) に
20 より試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて
21 試料溶液の亜鉛(Zn : 65.38)の量を求めるとき、100単位に
22 つき、10～40 µgである。

23 使用ガス :

24 可燃性ガス アセチレン

25 支燃性ガス 空気

26 ランプ : 亜鉛中空陰極ランプ

27 波長 : 213.9 nm

28

29