

1 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注  
2 射液

3 **基原及び確認試験の項を次のように改める。**

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グルルギン(遺伝子組換え)  
7 ( $C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$ )を含む。

8 **確認試験**

9 (1) 本品に希水酸化ナトリウム試液を加えてpH 5.7～6.5  
10 に調整するとき、沈殿を生じ、0.1 mol/L塩酸試液を加えて  
11 pH 3.5～4.5に調整するとき、沈殿は溶ける。

12 (2) 定量法の試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ Lにつき、定量法  
13 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う  
14 とき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。  
15