

## 1 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

2 **定量法の項を次のように改める。**

3 定量法 本品10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40  $\mu$ Lを正  
4 確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試  
5 液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「イン  
6 スリンヒト(遺伝子組換え)」を準用する。

7 本品1 mL中のヒトインスリン( $C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$ )の量(インス  
8 リン単位)

$$9 = M_S \times (A_{T1} + A_{TD}) / (A_{SI} + A_{SD}) \times 1.004 \times 5 / 2$$

10  $M_S$ : 標準溶液1 mL中のヒトインスリンの量(インスリン単  
11 位)

12