

1 イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液

3 **純度試験(2)及び定量法(1)の項を次のように改める。**

4 純度試験

5 (2) 溶存インスリンヒト 本品を遠心分離し、上澄液を試
6 料溶液とする。別にインスリンヒト標準品を1 mL中に約1.0
7 インスリン単位を含む液となるように0.01 mol/L塩酸試液に
8 正確に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20
9 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
10 (2.0l) により試験を行う。それぞれの液のインスリンヒトの
11 ピーク面積 A_T 及び A_S を自動積分法により測定し、次式により
12 溶存するインスリンヒトの量を求めるとき、1 mL当たり
13 0.5インスリン単位以下である。

14 溶存するインスリンヒトの量(インスリン単位/mL)

$$15 = M_S \times A_T / A_S$$

16 M_S : 標準溶液1 mL中のインスリンヒトの量(インスリン単
17 位)

18 試験条件

19 定量法(1)の試験条件を準用する。

20 システム適合性

21 システムの性能：インスリンヒトデスアミド体含有試液
22 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、インスリ
23 ンヒト、デスアミド体の順に溶出し、その分離度は
24 2.0以上であり、インスリンヒトのピークのシンメト
25 リー係数は1.6以下である。

26 システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件
27 で試験を4回繰り返すとき、インスリンヒトのピーク
28 面積の相対標準偏差は6.0%以下である。

29 定量法

30 (1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを
31 正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μL を正確に加える。この
32 液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5
33 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組
34 換え)」の定量法を準用する。

35 本品1 mL中のインスリンヒト($\text{C}_{257}\text{H}_{383}\text{N}_{65}\text{O}_{77}\text{S}_6$)の量(イン
36 スリン単位)

$$37 = M_S \times (A_{T1} + A_{T2}) / (A_{S1} + A_{S2}) \times 1.004 \times 5 / 2$$

38 M_S : 標準溶液1 mL中のインスリンヒトの量(インスリン単
39 位)

40

41