

1 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝  
2 子組換え)水性懸濁注射液

3 **定量法(1)の項を次のように改める。**

4 定量法

5 (1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを  
6 正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μLを正確に加える。この  
7 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  
8 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組  
9 換え)」の定量法を準用する。

10 本品1 mL中のインスリンヒト( $C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$ )の量(インス  
11 リン単位)

$$12 = M_S \times (A_{TI} + A_{TD}) / (A_{SI} + A_{SD}) \times 1.004 \times 5 / 2$$

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

15

16