

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