

精製水

Purified Water

H₂O : 18.02

本品は常水を蒸留、イオン交換、超ろ過又はそれらの組み合わせにより精製した水である。精製法の最後にイオン交換法を用いる場合は細菌による汚染に注意し、必要ならば適当な方法で細菌を殺滅又は除去する。

本品は精製した後、速やかに用いる。ただし、本品は適当な容器に入れ、細菌が増殖しないようにして保存することができる。

性状 本品は無色透明の液で、におい及び味はない。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20 mL に酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 0.1 mL を加えるとき、液は黄色〜だいだい色を呈する。また、本品 20 mL にプロモチモールブルー試液 0.05 mL を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (2) 塩化物 本品 50 mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (3) 硫酸塩 本品 50 mL に塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (4) 硝酸性窒素 本品 2.0 mL を 50 mL のビーカーにとり、サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 1 mL、塩化ナトリウム溶液 (1 → 500) 1 mL 及びアミド硫酸アンモニウム溶液 (1 → 1000) 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、硫酸 2 mL を加え、時々振り混ぜながら、10 分間放置し、水 10 mL を加え、ネスラー管に移す。冷後、徐々に水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 10 mL を加え、更に水を加えて 25 mL とするとき、液は黄色を呈しない。
- (5) 亜硝酸性窒素 本品 10 mL をネスラー管にとり、これにスルファニルアミドの希塩酸溶液 (1 → 100) 1 mL 及び *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩試液 1 mL を加えるとき、液は微赤色を呈しない。
- (6) アンモニウム 本品 30 mL を検液とし、アンモニウム試験法により試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 0.15 mL にアンモニウム試験用精製水を加えて 30 mL とし、検液と同様に操作する (0.05 mg/L 以下)。
- (7) 重金属 本品 40 mL に希酢酸 2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は変化しない。
- (8) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100 mL に希硫酸 10 mL を加えて煮沸し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10 mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の赤色は消えない。
- (9) 蒸発残留物 本品 100 mL を蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

貯法 容器 気密容器。

滅菌精製水

Sterile Purified Water

本品は「精製水」を滅菌したものである。
本品は注射剤の調製に用いない。

性状 本品は無色透明の液で、におい及び味はない。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20 mL に酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 0.1 mL を加えるとき、液は黄色〜だいだい色を呈する。また、本品 20 mL にプロモチモールブルー試液 0.05 mL を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (2) 塩化物 本品 50 mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (3) 硫酸塩 本品 50 mL に塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (4) 硝酸性窒素 本品 2.0 mL を 50 mL のビーカーにとり、サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 1 mL、塩化ナトリウム溶液 (1 → 500) 1 mL 及びスルファニルアミンモニウム溶液 (1 → 1000) 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、硫酸 2 mL を加え、時々振り混ぜながら、10 分間放置し、水 10 mL を加え、ネスラー管に移す。冷後、徐々に水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 10 mL を加え、更に水を加えて 25 mL とするとき、液は黄色を呈しない。
- (5) 亜硝酸性窒素 本品 10 mL をネスラー管にとり、これにスルファニルアミドの希塩酸溶液 (1 → 100) 1 mL 及び *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩試液 1 mL を加えるとき、液は微赤色を呈しない。
- (6) アンモニウム 本品 30 mL を検液とし、アンモニウム試験法により試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 0.15 mL にアンモニウム試験用精製水を加えて 30 mL とし、検液と同様に操作する (0.05 mg/L 以下)。
- (7) 重金属 本品 40 mL に希酢酸 2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は変化しない。
- (8) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100 mL に希硫酸 10 mL を加えて煮沸し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10 mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の赤色は消えない。
- (9) 蒸発残留物 本品 100 mL を蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

無菌試験 本品 500 mL をとり、メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。

貯法

保存条件 微生物による汚染を避けて保存する。
容器 滅菌時に用いた容器。

血清性性腺刺激ホルモン

Serum Gonadotrophin

本品は妊馬の血清から得た性腺刺激ホルモンを乾燥したもので、1 mg 中 1000 血清性性腺刺激ホルモン単位以上を含むものである。

本品は定量するとき、表示単位の 80 ~ 125 % を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 定量法で得た Y_3 及び Y_4 につき、次の式によって b を計算するとき、 b は 120 以上である。