

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。

$$b = \frac{E}{I}$$

$$E = \frac{Y_3 - Y_4}{f}$$

f : 1 群の試験動物の数.

$$I = \log \frac{T_H}{T_L}$$

純度試験 溶状 本品の表示単位に従い, 1 mL 中 9000 単位を含むように生理食塩液を加えて溶かすとき, 液は無色澄明である.

乾燥減量 8.0 % 以下 (0.1 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間).

毒性試験 本品の表示単位に従い, 1 mL 中 400 単位を含むように生理食塩液を加えて溶かし, 試料溶液とする. 体重約 20 g の栄養状態のよい健康なシロハツカネズミ 5 匹を使用し, それぞれに試料溶液 0.5 mL を静脈内に注射するとき, 注射後 48 時間以内にいずれも死亡しない. 注射後 48 時間以内に死亡したものがあるときは, 更に体重 19.5 ~ 20.5 g のシロハツカネズミ 10 匹につき, 試験を繰り返し, 48 時間以内にそのいずれもが生存する.

発熱性物質 ウサギの体重 1 kg につき, 本品の表示単位に従い, 1 mL 中 500 単位を含むように生理食塩液に溶かし, その液 1.0 mL を注射し, 試験を行うとき, これに適合する.

定量法

(i) 試験動物 体重約 45 g の健康な雌シロネズミを用いる.

(ii) 標準溶液 血清性性腺刺激ホルモン標準品をウシ血清アルブミン・生理食塩液に溶かし, この液 0.5 mL 中に, 10, 20, 40 及び 80 単位を含む 4 種の溶液を製する. この溶液を 5 匹を 1 群とする試験動物の 4 群に, 次の操作法に従ってそれぞれ注射し, 卵巣質量を測定する. 別の 1 群にウシ血清アルブミン・生理食塩液を注射し, 対照とする. 試験の結果に基づき, 卵巣質量が対照の約 3 倍になると推定される標準品の濃度を低用量標準溶液の濃度とし, その用量の 1.5 ~ 2.0 倍の濃度を高用量標準溶液の濃度と定める. 血清性性腺刺激ホルモン標準品をウシ血清アルブミン・生理食塩液に溶かし, この液の濃度が上記の試験の結果定められた高用量標準溶液及び低用量標準溶液の濃度となるように製し, それぞれ高用量標準溶液 S_H 及び低用量標準溶液 S_L とする.

(iii) 試料溶液 本品の表示単位に従い, その適量を精密に量り, 高用量標準溶液及び低用量標準溶液と等しい単位数を等容量中に含むようにウシ血清アルブミン・生理食塩液に溶かし, これらをそれぞれ高用量試料溶液 T_H 及び低用量試料溶液 T_L とする.

(iv) 操作法 試験動物を 1 群 10 匹以上で各群同数の A, B, C 及び D 群の 4 群に無作為に分け, 各群にそれぞれ S_H , S_L , T_H 及び T_L の 0.5 mL を 1 回のみ皮下注射し, 第 6 日に卵巣を摘出し, 附着する脂肪その他の不要組織を分離し, ろ紙で軽く吸いとり, 直ちに卵巣質量を量る.

(v) 計算法 S_H , S_L , T_H 及び T_L によって得た卵巣質量をそれぞれ y_1 , y_2 , y_3 及び y_4 とする. 更に各群の y_1 , y_2 , y_3 及び y_4 を合計してそれぞれ Y_1 , Y_2 , Y_3 及び Y_4 とす

る.

本品 1 mg 中の単位数

$$= \text{antilog } M \times (\text{高用量標準溶液 1 mL 中の単位数}) \times \frac{b}{a}$$

$$M = \frac{I Y_a}{Y_b}$$

$$I = \log \frac{S_H}{S_L} = \log \frac{T_H}{T_L}$$

$$Y_a = -Y_1 - Y_2 + Y_3 + Y_4$$

$$Y_b = Y_1 - Y_2 + Y_3 - Y_4$$

a : 試料の採取量 (mg).

b : 試料をウシ血清アルブミン・生理食塩液に溶かし, 高用量試料溶液を製したときの全容量 (mL).

ただし, 次の式によって計算される F' は s^2 を計算したときの n に対する F_1 より小さい. また, 次の式によって L ($P=0.95$) を計算するとき, L は 0.3 以下である. もし, F' が F_1 を, また, L が 0.3 を超えるときは, この値以下になるまで試験動物の数を増加し, 又は実験条件を整備して試験を繰り返す.

$$F' = \frac{(Y_1 - Y_2 - Y_3 - Y_4)^2}{4 f s^2}$$

f : 各群の試験動物の数.

$$s^2 = \frac{\sum y^2 - \frac{Y^2}{f}}{n}$$

$\sum y^2$: 各群の y_1 , y_2 , y_3 及び y_4 をそれぞれ 2 乗し, 合計した値.

$$Y = Y_1^2 + Y_2^2 + Y_3^2 + Y_4^2$$

$$n = 4 (f - 1)$$

$$L = 2 \sqrt{(C - 1) (CM^2 + I^2)}$$

$$C = \frac{Y_b^2}{Y_b^2 - 4 f s^2}$$

t^2 : s^2 を計算したときの n に対する次の表の値.

n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$
1	161.45	13	4.667	25	4.242
2	18.51	14	4.600	26	4.225
3	10.129	15	4.543	27	4.210
4	7.709	16	4.494	28	4.196
5	6.608	17	4.451	29	4.183
6	5.987	18	4.414	30	4.171
7	5.591	19	4.381	40	4.085
8	5.318	20	4.351	60	4.001
9	5.117	21	4.325	120	3.920
10	4.965	22	4.301	∞	3.841
11	4.844	23	4.279		
12	4.747	24	4.260		

貯法

保存条件 遮光して, 冷所に保存する.

容器 気密容器.