

注射用血清性腺刺激ホルモン

Serum Gonadotrophin for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示された血清性腺刺激ホルモン単位の 80 ~ 125 % を含む。

製法 本品は「血清性腺刺激ホルモン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の粉末又は塊で、水に溶けやすい。

確認試験 「血清性腺刺激ホルモン」の確認試験を準用する。

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.1 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

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、この液 1.0 mL を注射し、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 「血清性腺刺激ホルモン」の定量法を準用する。ただし、表示単位に対する定量された単位の比率は、次の式によって求める。

$$\text{表示単位に対する定量された単位の比率} = \text{antilog } M$$

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 密封容器。

胎盤性性腺刺激ホルモン

Chorionic Gonadotrophin

本品は妊婦尿又は胎盤から得た性腺刺激ホルモンを乾燥したもので、1 mg 中 1500 胎盤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～淡黄褐色の粉末で、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 以下である。

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

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

f : 1 群の試験動物の数。

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

純度試験

(1) 溶状 本品 0.05 g を生理食塩液 5 mL に溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 卵胞ホルモン 去勢後少なくとも 2 週間以上経た雌のシロネズミ又はシロハツカネズミ 3 匹に、表示単位に従い 100 単位に対応する量を精密に量り、生理食塩液 0.5 mL に溶かし、皮下注射する。注射後、第 3 日、第 4 日及び第 5 日の 3 日間、1 日 2 回ずつ陰分泌物をとり、スラ

イドガラスに薄く塗付して乾燥した後、ギムザ試液で染色し、水で洗い、乾燥して鏡検するとき、発情像を認めない。

乾燥減量 5.0 % 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 2000 単位を含むように生理食塩液に溶かし、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 1000 単位を含むように生理食塩液に溶かし、この液 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 胎盤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 2.5 mL 中に、7.5, 15, 30 及び 60 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、(iv) 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 2.5 倍になると推定される標準品の濃度を低用量標準品の濃度とし、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。胎盤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 を 1 日 1 回 0.5 mL ずつ 5 日間皮下注射し、第 6 日に卵巣を摘出し、付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

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

$$M = \frac{IY_a}{Y_b}$$

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

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

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

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。

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

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。

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

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

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

$$C = \frac{Y_b^2}{Y_a^2 - 4fs^2t^2}$$

$t^2: s^2$ 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。

注射用胎盤性性腺刺激ホルモン

Chorionic Gonadotrophin for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示された胎盤性性腺刺激ホルモン単位の 80 ~ 125 % を含

む。

製法 本品は「胎盤性性腺刺激ホルモン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末又は塊で、水に溶けやすい。

確認試験 「胎盤性性腺刺激ホルモン」の確認試験を準用する。

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.1 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

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 1000 単位を含むように生理食塩液に溶かし、この液 1.0 mL を注射し、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 「胎盤性性腺刺激ホルモン」の定量法を準用する。ただし、表示単位に対する定量された単位の比率は、次の式によって求める。

$$\text{表示単位に対する定量された単位の比率} = \text{antilog } M$$

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 密封容器。

石油ベンジン

Petroleum Benzin

本品は石油から得た低沸点の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は無色澄明の揮発性の液で、蛍光がなく、特異なおいがある。

本品はエタノール (99.5) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は極めて引火しやすい。

比重 d_{20}^{20} : 0.65 ~ 0.71

純度試験

(1) 酸 本品 10 mL に水 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置する。分離した水層は潤した青色リトマス紙を赤変しない。

(2) イオウ化合物又は還元性物質 本品 10 mL にアンモニア・エタノール試液 2.5 mL 及び硝酸銀試液 2 ~ 3 滴を加え、光を避け、約 50 °C で 5 分間加温するとき、液は褐色を呈しない。

(3) 油脂又はイオウ化合物 加温ガラス板上に無臭のろ紙を置き、これに本品 10 mL を少量ずつ滴下し、揮散させるとき、しみを残さず、また、異臭を発しない。

(4) ベンゼン 本品 5 滴に硫酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え、約 10 分間加温した後、30 分間放置し、次に磁製皿に移し、水で薄めるとき、ニトロベンゼンのおいをおかない。

(5) 蒸発残留物 本品 140 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 1 mg 以下である。

(6) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜて放置するとき、硫酸層の色は色の比較液 A より濃くない。