

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。

蒸留試験 50 ~ 80 °C, 90 vol% 以上.

貯法

保存条件 火気を避け, 30 °C 以下で保存する.

容器 気密容器.

セスキオレイン酸ソルビタン

Sorbitan Sesquioleate

ソルビタンセスキオレイン酸エステル

本品は無水ソルビトールの水酸基の一部をオレイン酸でエステル化したもので, モノエステル及びジエステルの混合物である.

性状 本品は微黄色～淡黄褐色粘性の油状の液で, わずかに特異なおいがあり, 味はやや苦い.

本品はジエチルエーテルに溶けやすく, エタノール (95) に溶けにくく, メタノールに極めて溶けにくい.

本品は水に微細な油滴状となって分散する.

確認試験

(1) 本品 0.5 g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え, 水浴上で 30 分間加熱する. 冷後, 石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ, 静置した後, 上層及び下層を分取する. 下層 2 mL に新たに製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ, 更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき, 液は赤色～赤褐色を呈する.

(2) (1) の上層を水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する. 残留物に薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え, 30 ~ 35 °C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5 g を加えるとき, 液は白濁し, これを冷却するとき, 結晶が析出する.

比重 d_{20}^{20} : 0.960 ~ 1.020

けん化価 150 ~ 168

純度試験

(1) 酸 本品 2.0 g に中和エタノール 50 mL を加え, 水浴上で 1 ~ 2 回振り混ぜながらほとんど沸騰するまで加熱する. 冷後, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 4.3 mL 及びフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき, 液の色は赤色である.

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下).

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第 2 法により検液を調製し, 装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下).

水分 3.0 % 以下 (1 g, 直接滴定, 30 分間かき混ぜる).

強熱残分 1.0 % 以下 (1 g).

貯法 容器 気密容器.

セタノール

Cetanol

本品は固形アルコールの混合物で, 主としてセタノール ($C_{16}H_{34}O$: 242.44) からなる.

性状 本品は白色の薄片状, 粒状又は塊状のろうよう物質で, わずかに特異なおいがあり, 味はない.

本品はピリジンに極めて溶けやすく, エタノール (95),

エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルに溶けやすく, 無水酢酸に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない.

融点 47 ~ 53 °C 第 2 法の操作法により, 試料を調製した後, 毛细管を温度計の下部にゴム輪又は適当な方法で密着させ, 毛细管の下部と温度計の下端をそろえる. この温度計を内径約 17 mm, 高さ約 170 mm の試験管に挿入し, 温度計の下端と試験管の底との間が約 25 mm になるようにコルク栓を用いて温度計を固定する. この試験管を水に入れたビーカー中につるし, 水を絶えずかき混ぜながら加熱する. 予想した融点より 5 °C 低い温度に達したとき, 1 分間に 1 °C 上昇するように加熱を続ける. 試料が透明になり, 濁りを認めなくなったときの温度を融点とする.

酸価 1.0 以下.

エステル価 2.0 以下.

水酸基価 210 ~ 232

ヨウ素価 2.0 以下.

純度試験

(1) 溶状 本品 3.0 g をエタノール (99.5) 25 mL に加熱して溶かすとき, 液は澄明である.

(2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき, 液は赤色を呈しない.

強熱残分 0.05 % 以下 (2 g).

貯法 容器 密閉容器.

セッコウ

Gypsum

GYPSUM FIBROSUM

石膏

本品は天然の含水硫酸カルシウムで, 組成はほぼ $CaSO_4 \cdot 2H_2O$ である.

性状 本品は光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で, 砕くと容易に針状～微細結晶性の粉末となる.

本品はにおい及び味がない.

本品は水に溶けにくい.

確認試験 本品の粉末 1 g に水 20 mL を加え, しばしば振り混ぜながら 30 分間放置した後, ろ過する. ろ液はカルシウム塩の定性反応 (2) 及び (3) 並びに硫酸塩の定性反応を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品の粉末 4.0 g に酢酸 (100) 4 mL 及び水 96 mL を加え, 10 分間煮沸し, 冷後, 水を加えて正確に 100 mL とした後, ろ過する. ろ液 50 mL を検液とし, 試験を行う. 比較液は鉛標準液 4.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下).

(2) ヒ素 本品の粉末 0.40 g をとり, 第 2 法により検液を調製し, 装置 B を用いる方法により試験を行う (5 ppm 以下).

貯法 容器 密閉容器.