

1 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

49 $n=4(f-1)$

2 純度試験(1)(ii)の項を次のように改める.

50 $L=2\sqrt{(C-1)(CM^2+I^2)}$

3 純度試験

51 $C=Y_b^2/(Y_b^2-4fs^2t^2)$

4 (1) 精のう重量法

52 $t^2 : s^2$ を計算したときの n に対する次の表の値

5 (ii) 標準溶液 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品を
6 pH7.2のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩
7 衝液に溶かし、この液1.0mL中に10、20及び40黄体形成ホ
8 ルモン単位を含む3種の溶液を製する。この溶液を5匹を1群
9 とする試験動物に(iv)の操作法に従って注射し、精のうの質
10 量を測定する。試験の結果に基づき精のうの質量が20～
11 35mgになると推定される標準品の濃度を高用量標準溶液 S_H
12 とする。この高用量標準溶液にpH7.2のウシ血清アルブミ
13 ン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液を加えて1.5～2.0倍容
14 量に希釈して低用量標準溶液 S_L とする。

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		

15 定量法(ii)及び(v)の項を次のように改める.

53

16 定量法

17 (ii) 標準溶液 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品をヒ
18 ト絨毛性性腺刺激ホルモン試液に溶かし、1.0mL中に0.75、
19 1.5及び3.0卵胞刺激ホルモン単位を含む3種の溶液を製する。
20 この溶液を5匹を1群とする試験動物に、(iv)の操作法に従っ
21 て注射し、卵巣の質量を測定する。試験の結果に基づき卵巣
22 の質量がほぼ120～160mgになると推定される標準品の濃度
23 を高用量標準溶液 S_H とする。この高用量標準溶液にヒト絨
24 毛性性腺刺激ホルモン試液を加えて1.5～2.0倍容量に希釈し
25 て低用量標準溶液 S_L とする。
26 (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
27 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
28 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。

29 本品1mg中の単位数

30 $=\text{antilog } M \times (S_H 1\text{mL中の単位数}) \times b/a$

31 $M=IY_a/Y_b$

32 $I=\log(S_H/S_L)=\log(T_H/T_L)$

33 $Y_a=-Y_1-Y_2+Y_3+Y_4$

34 $Y_b=Y_1-Y_2+Y_3-Y_4$

35 a : 本品の秤取量(mg)

36 b : 本品をヒト絨毛性性腺刺激ホルモン試液に溶かし、高
37 用量試料溶液を製したときの全容量(mL)

38 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
39 きの n に対する F_1 より小さい。また、次の式によって L ($P=$
40 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、
41 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
42 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。

43 $F'=(Y_1-Y_2-Y_3+Y_4)^2/(4fs^2)$

44 f : 各群の試験動物の数

45 $s^2=\{\sum y^2-(Y/f)\}/n$

46 $\sum y^2$: 各群の y_1 、 y_2 、 y_3 及び y_4 をそれぞれ2乗し、合計
47 した値

48 $Y=Y_1^2+Y_2^2+Y_3^2+Y_4^2$