

(6) フマル酸	本品0.010gをとり、液クロ法 ピーク高さはフマル酸の比較液から得られたピークたかさより高くない(0.1%以下)		薄層クロマトグラフィーにより試験を行なう。(2.2.27)尚、薄層板はシリカゲルGF254Rを塗布したものをを用いる。 試験溶液(a)：試料0.5gをアセトンに溶かし、更に希釈して5mLとする。 試験溶液(b)：試験溶液(a)1mLをとり、アセトンで希釈して50mLとする。 比較溶液(a)：マレイン酸CRSを20mgとり、アセトンに溶かし、更に希釈して10mLとする。比較溶液(b)：フマル酸CRSを15mgとり、アセトンに溶かし、更に希釈して10mLとする。 比較溶液(b)：比較溶液(a)5mL及び比較溶液(b)5mLを混合して調製する。 薄層板に試験溶液(a)及び(b)を5μLずつ、比較溶液(a)及び(b)を5μLずつ、比較溶液(c)を10μL、それぞれスポットする。展開溶媒は無水ギ酸、クロロホルム、ブタノール、ヘプタン混液(12:16:32:44)とするが、展開槽中での溶媒蒸気による飽和は行なわれない。薄層板の展開は溶媒が10cm上昇するまで行なう。 次に薄層板を100℃で15分間乾燥した後、254nmの紫外線を照射する。試験溶液(a)から得られたフマル酸に相当するスポットは比較溶液(b)から得られたスポットよりも濃くない(1.5パーセント)
水分	0.5%以下 2g, 直接滴定		水分(2.5.12)。 2.0パーセント以下。試料は1.00gをとり電量滴定法により測定を行なう。
強熱残分	0.05%以下 2g		
定量法	99.0%以上 本品約0.5gを精密にはかり、水25mLに溶かし、0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行ない、補正する。 0.5mol/L水酸化ナトリウム液1mL = 29.018mg C4H4O4		定量 試料0.500gを量りとり水50mLに溶かし、1M水酸化ナトリウムで滴定する。指示薬にはフェノールフタレイン溶液0.5mLを用いる。 1M水酸化ナトリウム液1mLはC4H4O4 58.04mgに相当する。
貯法	密閉容器		密閉したガラス容器に保存する。
投与経路	経口投与、筋肉注射		

26 リンゴ酸

品名	リンゴ酸	Malic acid	Malic Acid
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は定量するとき、DL-リンゴ酸 (C ₄ H ₆ O ₅) 99.0~100.5%を含む。	本品は99.0~100.5%リンゴ酸 (C ₄ H ₆ O ₅)を含む。	99.0~101.0% (水素含有物質)を含む
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な酸味がある。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けやすい。本品は希硫酸に溶ける。本品の水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。		白色の結晶性の粉末で、水やアルコールに溶けアセドには溶けにくい。
確認 1)	本品の水溶液 (1→20) 1ml にレソルシノール2~3mg 及び硫酸1ml を加えて振り混ぜ、120~130°Cで5分間加熱する。冷後、水を加えて5ml とし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて10ml とし、紫外線 (主波長365nm) を照射するとき、淡黄色の蛍光を發する。		A: 融点128~132°C
2)	IR (KBr法) 1715, 1296, 1182, 1102cm ⁻¹	IR (本品は乾燥しない物を用いる。) <197k>	B: IR (2, 2, 24) リンゴ酸の参考スペクトルと比較する。
融点	127~132°C		
純度試験			溶液S: 水に本品5.00gを溶かし、同じ溶媒を用いて25mlまで薄める。
水不溶物		25mg以下 本品25gを水100mlに溶かし...	本品25gを100mlの水で溶かし、タール塗りの焼結ガラスろ過用ルツボ (16) でろ過する。ろ過器をお湯で洗い、100~105°Cで恒量となるまで乾燥するとき、残留物は25mg以下である。
(1) 溶状	本品1.0gを水10mlに溶かすとき、液は無色透明である。		溶液S: は無色透明である。
旋光度			(2, 2, 7) -0.10~0.10° 溶液Sを用いて測定する。
(2) 塩化物	本品2.0gをとり試験を行なう。比較液には0.01mol/L塩酸0.25mlを加える。(0.004%以下)		
(3) 重金属	20ppm以下 本品1.0gに水40mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液が微赤色を呈するまでアンモニア試液を滴下した後、希酢酸2ml及び水を加えて50mlとする。この液を検液とする。S _T には鉛標準液2.0mlを加える。	0.002%以下 II法<231>	
(4) ヒ素	2ppm以下 I法		
(5) フマル酸及びマレイン酸	液クロ法 (標準溶液の面積値よりも大きくない)	液クロ法 77%	液クロ法
強熱残分	0.05%以下 5g	0.1%以下<281>	0.1%以下 (1.0g)
水分			2.0%以下 1.00g (2, 5, 12)
定量法	本品1.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬フェノールフタレイン試液2滴) 0.1mol/L水酸化ナトリウム液1ml=6.704mg C ₄ H ₆ O ₅ 99.0~100.5%	99.0-100.5% 本品2gを精密にコニカルピーカーに量り取り、これに蒸留後間もない冷却された水40mlを加えて溶かし、フェノールフタレインTSを加え1N水酸化ナトリウム液で滴定する。1N水酸化ナトリウム液1ml=67.04mg (C ₄ H ₆ O ₅)	炭酸を含まない水に本品0.500gを溶かし1mol/Lの水酸化ナトリウムで滴定する。1mol/L水酸化ナトリウム液1ml=67.05mg (C ₄ H ₆ O ₅)
有機揮発性不純物		方法1<467> 条件を満たす。	
貯法	密閉容器	密閉容器	
投与経路	経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中用		

27.メタクリル酸コポリマーL
メタクリル酸コポリマーS
乾燥メタクリル酸コポリマー

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	・メタクリル酸コポリマーL (I) ・メタクリル酸コポリマーS (II) ・乾燥メタクリル酸コポリマーL D (III)	Methacrylic Acid Copolymer (注：ファミリーモノグラフ、E Pの3品目を包含する)	・METHACRYLIC ACID - METHYL METHACRYLATE COPOLYMER (1:1) (I) ・METHACRYLIC ACID - METHYL METHACRYLATE COPOLYMER (1:2) (II) ・METHACRYLIC ACID - ETHYLACRYLATE COPOLYMER(1:1) (III)
基原	(I) (II) メタクリル酸とメタクリル酸メチルの共重合体 メタクリル酸(C ₄ H ₈ O ₂ : 86.09)含量: (I)の場合: 38.0~52.0% (乾燥品で試験) (II)の場合: 25.0~34.5% (III) メタクリル酸コポリマーL Dを乾燥し、粉末としたものメタクリル酸(C ₄ H ₈ O ₂ : 86.09)含量: 46.0~51.0%	メタクリル酸とアクリル酸又はメタクリル酸エステルの共重合体。タイプCは適切な界面活性剤を含んでもよい。含量(乾燥品基準)及び粘度の規定は次表のようにタイプにより異なる。 タイプ メタクリル酸 粘度 A 46.0・50.6 50-200 B 27.6・30.7 50-200 C 45.0・50.6 100-200	(I)メタクリル酸とメタクリル酸メチルの共重合体。平均分子量約135000。カルボキシル基とエステル基の比は約1:1。メタクリル酸を乾燥品換算で46.0~50.6%含む。 (II)メタクリル酸とメタクリル酸メチルの共重合体。平均分子量約135000。カルボキシル基とエステル基の比は約1:2。メタクリル酸を乾燥品換算で27.6~30.7%含む。 (III)メタクリル酸とアクリル酸エチルの共重合体。平均分子量約250000。カルボキシル基とエステル基の比は約1:1。SLS又はポリソルベート80のような適切な界面活性剤を含んでもよい。メタクリル酸を乾燥品換算で46.0~50.6%含む。
性状	(I) (II) 共通 白色粉末、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。メタノール、エタノール(95)又はN,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける (III) 白色粉末、わずかに特異なにおいがある。 メタノール、エタノール(99.5)又は2-プロパノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。	わずかに特異なにおいを持つ白色粉末。水、希酸、人工胃液及びpHが5までの緩衝液に溶けない。希アルカリ、人工腸液及びpH7又はそれ以上のpHの緩衝液に溶ける。pH5.5とpH7の間の溶解性は共重合体のメタクリル酸単位の含量に依存する。水含量が3%以下のメタノール、アルコール、イソプロパノール、アセトンには溶けやすい~やや溶けやすい。	(I) (II) (III) 共通 流動性のある白色粉末。水にほとんど溶けず、エタノール、2-プロパノールに溶けやすく、酢酸エチルにほとんど溶けない。40g/L水酸化ナトリウム溶液に溶けやすい。
確認試験	(I) (II) (III) 共通 (1)アルカリ水溶液に溶け、酸性にすることで析出。 (2)赤外吸収スペクトル法の薄膜法。吸収波数による確認。 (III)のみ以下追加: (3)チオシアン酸コバルト試験(非イオン界面活性剤の検出) (4)メチレンブルー試験(アニオン界面活性剤の検出)	A 赤外吸収スペクトル法の臭化カリウム錠剤法。標準品による確認。 B 粘度試験用溶液からのフィルム形成性。	(I) (II) (III) 共通 A: 赤外吸収スペクトル法。参照スペクトルによる確認。 B: 定量法の試験に適合する。
粘度	(I) 10g/100mLメタノール溶液につき、20℃で毛細管粘度計法で試験: 1.0~2.4 mm ² /s (II) 2.2~5.2 mm ² /s (III) 1.5~4.5 mm ² /s	乾燥物換算 37.5gを254.6gのイソプロパノールと7.9gの水の混液に溶かす(12.5%)。20℃で回転粘度計で測定: タイプA: 50~200 cps タイプB: 50~200 cps タイプC: 100~200 cps	(I) 溶液はUSPに同じ。回転粘度計で測定。温度は各条で規定があるはずのところ記載漏れ。20℃のはず。 50~200 mPa·s (II) 方法、規格共に(I)に同じ。 (III) 方法は上記に同じ。 100~200 mPa·s

溶状	(I)(II)のみ 0.5gをエタノール(95) 15mLに 溶かした溶液は無色澄明。 (III)はなし		
重金属	20 ppm以下(共通)	0.002%以下	
ヒ素	2 ppm以下(共通)		
メタクリル酸メチル	(I)(II)共通 0.5g/10mLのN,N-ジメチルホルムアミド溶液をガスクロマトグラフ法で試験。 (2000ppm) (III) 試験の名称: メタクリル酸及びアクリル酸エチル 試験方法:液体クロマトグラフ法で試験し限度値以下。	モノマーの限度試験: メタクリル酸、メタクリル酸メチルあるいはアクリル酸エチルの残存量の合計を測定。 40mgを精秤し、50mLのメタノールに溶かし、25mLの水を加え、液体クロマトグラフ法で試験:合計で0.05%以下	(I)(II)共通 試験の名称: メタクリル酸メチル及びメタクリル酸 液体クロマトグラフ法で試験し、含量で0.1%以下。 資料溶液の調製、試験条件はUSPに基本的に同じ。 (III)試験の名称:アクリル酸エチル及びメタクリル酸試験方法は(I)(II)に基本的に同じ。
乾燥減量	(I) 10.0%以下(1g, 105°C, 4時間) (II) 5.0%以下(1g, 105°C, 4時間) (III) 5.0%以下(1g, 105°C, 2時間)	5.0%以下(110°C, 6時間)	(I)(II)(III)共通 5.0%以下(1.000g, 100~105°C, 6時間)
強熱残分	(I)(II)共通 0.20%以下(1g) (III) 0.40%以下(1g)	タイプA、タイプB:0.1%以下 タイプC:0.4%以下	(I)(II)共通0.1%以下(1g) (III) 0.4%以下(1g)
定量法	(I)(II)共通 乾燥品0.3gを精秤、エタノール(95)に溶かし、0.1N NaOHで滴定。 (III) 乾燥品0.5gを精秤、2-プロパノール/水(3:2)に溶かし、0.5N NaOHで電位差滴定。	乾燥品1gを精秤、アセトンに溶かし、0.1N NaOHで滴定。	(I)(II)(III)共通 未乾燥品1.000gを水40mL及び2-プロパノール60mLの混液に溶かし、0.5M NaOHで滴定。
貯法	(I)(II)(III)共通 気密容器	気密容器	
表示		タイプA、タイプB又はタイプCを表示	(III)のみ 界面活性剤が含まれる場合、その名称及び濃度
フィルムの外観			(I)(II)(III)共通 粘度試験用溶液をガラス板に流し乾燥するとき、透明なもろいフィルムを形成する。
有機揮発性不純物		規定あり	

28.メタクリル酸コポリマーLD

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	メタクリル酸コポリマーLD	Methacrylic Acid Copolymer Dispersion	METHACRYLIC ACID - ETHYL ACRYLATE COPOLYMER (1:1) DISPERSION 30 PER CENT
基原	メタクリル酸とアクリル酸エチルの、ポリソルベート 80 及びラウリル硫酸ナトリウム (注: SLS) 水溶液中で得られた共重合体の乳濁液。 メタクリル酸(C ₄ H ₆ O ₂ : 86.09): 11.5~15.5%を含む。	メタクリル酸共重合体。タイプCの水性分散液。分散液中の乾燥物換算でメタクリル酸単位で 46.0~50.6%含む。 適切な界面活性剤を含んでもよい。	平均分子量が約 250000 のメタクリル酸とアクリル酸エチルの共重合体の水性分散液。カルボキシル基とエステル基の比は約 1 : 1。SLS 又はポリソルベート 80 のような適切な界面活性剤を含んでもよい。メタクリル酸を蒸発残分換算で 46.0~50.6%含む。
性状	白色の乳濁液、特異なおいがあり、わずかに酸味がある。	低粘度の乳白色液体。水と任意の比率で混和し、乳白色は保たれる。本品1部をアセトン、アルコール又はイソプロパノール5部と混合するとき、透明、又はわずかに混濁した粘性のある液が得られる。有機溶媒を過剰に加えるとき、ポリマー物質は最初沈殿するが、次いで溶解する。本品1部を1N水酸化ナトリウム液と混合するとき、透明、又はわずかに混濁した粘性のある液が得られる。	低粘度の乳白色液体で、水と混和する。アセトン、エタノール又は2-プロパノールのような溶媒を加えるとき、沈殿物を生ずるが、過剰に加えると溶解する。40g/Lの水酸化ナトリウム液と混和する。
確認試験	(1) 希水酸化ナトリウム液を加えるとき、透明な粘性の液になる。 (2) クエン酸トリエチルを加え、赤外吸収スペクトル法の薄膜法を適用。吸収波数による確認。 B) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液を加え、クロロホルムを加えて振り混ぜると、クロロホルム層は淡青色を呈する。	A 乾燥減量の試験の残りで赤外吸収スペクトル法の臭化カリウム錠剤法を適用。標準品による確認。 B クエン酸トリエチルを加え、ガラス板上に流し、水を蒸発させるとき、透明なフィルムを形成する。	A 赤外吸収スペクトル法。参照スペクトルによる確認。 B 定量法の試験に適合する。
粘度	3~15 mm ² /s 毛細管粘度計法, 20°C	15 cps 以下 回転粘度計法, 20°C	15 mPa·s 以下 回転粘度計法, 20°C
pH	2.1~3.1	2.0~3.0	-
比重	d 20/20 : 1.005~1.080	-	-
重金属	10 ppm 以下	0.002% 以下	-
ヒ素	1 ppm 以下	-	-
アクリル酸エチル	1000 ppm 以下 1g/10mL のアセトン溶液をガスクロマトグラフ法で試験	モノマーの限度試験 1g を 50mL のメタノールに溶かし、25mL の水を加え、液体クロマトグラフ法で試験。合計量で 0.01% 以下	アクリル酸エチル及びメタクリル酸 液体クロマトグラフ法で試験し、合計量で 0.1% 以下。
蒸発残留物	27.0~33.0% 1g を蒸発乾固後、105°C で 4 時間乾燥。	試験の名称: 乾燥減量 68.5~71.5% 110°C で 6 時間乾燥。	1.000g を 110°C で 5 時間乾燥する。残量は 0.285~0.315g
強熱残分	0.10% 以下 (2g)	0.2% 以下 (未乾燥基準) 強熱前に水分を蒸発させる。	0.2% 以下 (1g)
定量法	乾燥後、0.3g をエタノール (95) に溶かし、0.1N NaOH で滴定。	2.5g を 100 mL のアセトンに加えて 0.1N NaOH で滴定。メタクリル酸単位の含量を乾燥品基準で算出。	1.500g を 40 mL の水と 60 mL の 2-プロパノールの混液に溶かし、0.5M NaOH で滴定。
貯法	気密容器	気密容器。凍結を避け 30°C を越え	-

		ない温度で保存。	
表示		界面活性剤として加えたものの名称と添加量。	界面活性剤が添加されている場合はその名称と濃度。
凝集物の量		Coagulum content 100g を 90- μ m のステンレスふるいを通し、水洗いの後 110°C で恒量になるまで乾燥。残量は 10000 mg を越えない。	Particulate matter (粒状物質) 100~105°C で乾燥(時間規定なし)する以外 USP に同じ。
微生物限度			カンテン平板表面塗沫法により 1g につき 1000 以下。

29.メタノール

項目	J P E	U S P / N F	E P
名称	メタノール Methanol	Methyl Alcohol(NF)	
基原	メタノール(CH ₃ OH) 99.48 vol%以上含む(比重法、20℃)	CH ₃ OH 99.5% (ガスクロマトグラフ法の面積%) 以上含む。 注意：毒性がある。	
性状	無色透明の液、特異なおいがある。 水、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和。燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。揮発性。	無色透明の液、特異なおいがある。 燃えやすい。水、アルコールエーテル、ベンゼン及び多くの他の有機溶媒と混和。 NF分類：溶媒	
確認試験	(1) サリチル酸及び硫酸を加えて加熱、香気によるサリチル酸メチル生成の確認 (2) 強熱した酸化第二銅の小片投入、においによるホルムアルデヒド生成の確認。	赤外吸収スペクトル法(液膜法)。吸収波数による確認。	
屈折率	N(20/D): 1.327~1.330	設定なし。	
比重	D(20/20): 0.795以下	設定なし。	
溶状	倍量の水と混和し、1時間放置後液は透明。	設定なし。	
酸又はアルカリ	等量の水とフェノールフタレイン3滴を加えるとき、色は無色。 0.1 mol/L NaOH 1/200 容量倍加えるとき、液は赤色を呈する。	(Acidity) フェノールフタレインに対して0.020 N NaOH 加えるとき 1/42 倍容量以下で赤色を呈する。(作成者注：J P Eと実質的に同じ)	
重金属	1.3 ppm 以下	設定なし。	
アルデヒド 又はその他	10 mLに0.02 mol/L過マンガン酸カリウム試液0.30 mL	(Readily oxidizable substances) 20 mLに0.1 N過マンガン酸カリ	

還元性物質	を作用、液の赤色は残る。10 mLにNaOH試液5 mLを作用、液は黄色を呈しない。	ウム試液0.1 mLを作用、液の赤色は残る。(作成者注: 過マンガン酸カリウム規定液濃度はJPEと同じ。NFの方が限度1/6ときびしい)。	
エタノール	NaOH試液及びヨウ素試液を作用、微黄色を呈さず、濁りを生じない。	設定なし。	
蒸発残留物	100gに対して1.0mg以下	0.001%(w/w)以下	
硫酸呈色物	限度内	(Readily Carbonizable Substances Test) 変色なし。	
水分	0.10%以下 (20g, 直接滴定)	0.1%以下	
蒸留試験	64~65℃, 95 vol%以上	設定なし。	
貯法	火気を避けて保存。 気密容器。	気密容器。熱、スパーク、裸火を避けて保存。	
アルカリ	設定なし。	[Alkalinity (as ammonia)] 0.020N硫酸で滴定。アンモニアとして3ppm以下。	
アセトン及びアルデヒド	設定なし。	[Acetone and aldehydes (as acetone)] アルカリ性ヨウ化水銀カリウム試液を用いた比濁試験 (0.003%以下)。	
定量法	設定なし。	ガスクロマトグラフ法。	
その他	投与経路: 一般外用剤	有機揮発性不純物の試験あり	

30.メチルイソブチルケトン

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	メチルイソブチルケトン Methyl Isobutyl Ketone	Methyl Isobutyl Ketone (NF)	品目なし。
基原	設定なし。	C ₆ H ₁₂ O 99.0% (比重法) 以上含む。	
性状	無色透明の液、特異なおいがある。 エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和。水に溶けにくい。	無色透明 (transparent)、流動性 (mobile)、揮発性のわずかにケトン臭があり、樟脳様においがある液。燃えやすい。 水に溶けにくく、アルコール、エーテル、ベンゼンと混和。 NF分類: アルコール変性剤、溶媒	
確認試験	赤外吸収スペクトル法 (液膜法)。吸収波数による確認。	赤外吸収スペクトル法 (液膜法)。吸収波数による確認。	
比重	d(20/20): 0.800~0.804	0.799以下で C ₆ H ₁₂ O として 99.0% 以上に相当。	
酸	50 mL にフェノールフタレイン試液 3 滴加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定。2.0 mL 以下。	15 mL に中和したアルコールとフェノールフタレイン試液を加え、0.050 N 水酸化ナトリウム液で滴定。0.40 mL 以下。 (作成者注: JPE の方が限度約 1/3)	
蒸発残留物	40 mL に対して 1 mg 以下。	(Limit of nonvolatile residue) 50 mL に対して 4 mg (0.008%) 以下 (作成者注: JPE の限度は 0.0025%)	
蒸留試験	114~117°C, 95 vol% 以上	(Distilling range) 114°C~117°C (Method 1)	
水分	0.10% 以下 (5g, 直接滴定)。	設定なし。	
貯法	遮光して、火気を避けて冷所に保存。 気密容器。	気密容器。	
その他	投与経路: 一般外用剤		

31.モノエタノールアミン

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	モノエタノールアミン Monoethanol Amine	Monoethanolamine (NF) (構造式記載あり)	品目収載なし。
基原	モノエタノールアミン(C ₂ H ₇ NO) 98.0%以上含む。	C ₂ H ₇ NO 98.0~100.5% (重量比) 含む。	
性状	無色~微黄色澄明の粘性の液で、わずかにアンモニアような特異なおいがある。 水、メタノール又はエタノール(95)と混和、ジエチルエーテルにやや溶けにくい。吸湿性。	無色澄明の、はっきりとしたアンモニアようなにおいがある、やや(moderately)粘性のある液。水、アセトン、アルコール、グリセリン及びクロロホルムと混和。エーテル、ヘキサン、不揮発性油 (fixed oils) と混和しないが、多くの精油を溶かす。(作成者注: NF分類記載なし)	
確認試験	(1) 水溶液(1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄(III)ナトリウム試液1滴及びアセトン1滴加え振り混ぜるとき、赤紫色を呈する。 (2) 加熱により発生するガスは潤した赤色リトマス紙を肯変する。	設定なし。	
屈折率	n(20/D): 1.451~1.457	設定なし。	
比重	d(20/20): 1.014~1.021	1.013~1.016	
溶状	5.0gに水15 mL加えて混和するとき、液は無色~微黄色澄明。	設定なし。	
蒸留試験	設定なし。	(Distilling range) 95%以上が167°~173°蒸留する。必要ならば、1 mmにつき0.052℃の補正を行う。	
重金属	20 ppm以下	設定なし。	
ヒ素	5 ppm以下	設定なし。	
水分	0.5%以下(1g. 直接滴定)。	設定なし。	
強熱残分	0.01%以下(10g)	0.1%以下	
定量法	水を加えて、0.5mol/L塩酸で滴定 指示薬: プロモクレゾールグリーン	水を加えて、0.5 N 塩酸で滴定。指示薬: プロモクレゾールグリーン及びメチルレッドの混合指示薬	
貯法	遮光して保存。気密容器。	遮光の気密容器。	
その他	投与経路: 静脈内注射、一般外用剤、眼科用剤	有機揮発性不純物の試験あり。	

32.オクチルドデカノール

項目	J P E	U S P / N F	E P
名称	オクチルドデカノール 2-Octyldodecanol	Octyldodecanol (NF)	Octyldodecanol (構造式記載)
基原	主として2分子のデシルアルコールの縮合物 (C ₂₀ H ₄₂ O: 298.55)からなる。	90.0%以上の2-octyldodecanolを含み、残りは主として類縁アルコールよりなる。	飽和液状脂肪族アルコールの縮合生成物。 含量: (2RS)-2-octyldodecan-1-ol (C ₂₀ H ₄₂ O: M, 298.6) 90%以上であり、残りは主として類縁アルコールよりなる。
性状	無色～淡黄色の透明な液、においはない。 エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和、水にほとんど溶けない。	水様の白色の流動性のよい透明な液。水に溶けず (insoluble)、アルコール及びエーテルにやや溶けやすい (soluble)。 (作成者中: ここでは、溶解性については一般に使われる溶解性の定義に従っていないようである。したがって、エーテルにやや溶けやすいとあるが、この場合は単に溶けるの意味にとるべきと思われる。)	外観: 無色又は黄色の透明な油状の液。 溶解性: 水にほとんど溶けず、アルコールと混和する。 比重: 約0.840 屈折率: 約1.455
確認試験	赤外吸収スペクトル法 (液膜法)。吸収波数による確認	定量法の試験において、試料溶液のクロマトグラムの主ピークの保持時間はシステムの適合性の試験溶液のクロマトグラムの主ピークの保持時間に一致する。	A: 水酸基価の試験に適合する。 B: 薄層クロマトグラフ法 (主スポットの位置を標準品と対比)。
屈折率	n (20/D): 1.452 ~ 1.457	設定なし。	設定なし。性状に記載。
比重	d (20/20): 0.830 ~ 0.850	設定なし。	設定なし。性状に記載。
酸価	1.0以下	0.5以下	設定なし。
エステル価	5.0以下	設定なし。	設定なし。

水酸基価	170~190	175~190	175~190
ヨウ素価	10以下	8以下	8.0以下
けん化価	設定なし。	5以下	5.0以下
重金属	20ppm以下	設定なし。	10ppm以下
冷却試験	-20℃で曇りを生じない(装置、方法を規定)。	設定なし。	設定なし。
酸又はアルカリ	設定なし。	設定なし。	(Acidity or alkalinity) 5.0gに対して、ブロムチモールブルーで青色のときは、0.01M HCl 0.15 mL以下で黄色になり、黄色のときは、0.1M NaOH 0.45 mL添加で青色に変化。
旋光度	規定なし。	設定なし。	-0.10° ~ +0.10° 2.50gをアルコールに溶かして25mLとする。
過酸化物価	規定なし。	設定なし。	5.0以下
強熱残分	0.10%以下(別法として方法を規定)	設定なし。	0.1%以下
水分	規定なし。	設定なし。	0.5%以下(2.00g)
定量法	規定なし。	ガスクロマトグラフ法 面積百分率法	ガスクロマトグラフ法 標準品を用いた内標準法、
貯法	気密容器	気密容器	遮光する。
その他	投与経路：一般外用剤	有機揮発性不純物の試験あり。	

33.オレイン酸

項目	J P E	U S P / N F	E P
名称	オレイン酸 Oleic Acid	Oleic Acid (NF)	Oleic Acid
基原	液状の脂肪酸、主としてオレイン酸からなる。	動物あるいは植物性の食用由来源から得られる脂肪及び脂肪油から製され、主として(Z)-9-octadecenoic acid 〔CH ₃ (CH ₂) ₇ CH:CH(CH ₂) ₇ COOH〕からなる。 注：外用剤向け専用の表示のあるものは、食用源から得られるとの要件は免除される。	(Z)-Octadec-9-enoic acid (C ₁₈ H ₃₄ O ₂)に種々の濃度の飽和及び他の不飽和脂肪酸が含まれたものからなる。適切な酸化防止剤を加えてもよい。 含量：C ₁₈ H ₃₄ O ₂ として65.0～88.0%
性状	無色～淡黄色澄明な油状の液、特異なおいがある。 エタノール(95)、ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和、水にほとんど溶けない。	新しく製したものは無色～淡黄色の油状の液であるが、空气中にさらすと次第に酸素を吸収して暗色になる。ラード様の特異なおい及び味がある。空气中で強く加熱すると、刺激性の蒸気を発して分解する。水にほとんど溶けない。アルコール、クロロホルム、エーテル、ベンゼン、不揮発性及び揮発性油類と混和する。NF分類：乳化及び又は可溶化剤	黄色又は茶色がかった澄明の油状の液。 水にほとんど溶けず、アルコール及びジクロルメタンと混和する。 比重：約0.892
確認試験	赤外吸収スペクトル法。吸収波数による確認	設定なし。	A: 酸価の試験に適合する。 B: ヨウ素価の試験に適合する。 C: 脂肪酸組成の試験に適合する。 マルガリン酸(ヘプタデシル酸): 植物由来オレイン酸の場合は0.2%以下。動物由来オレイン酸の場合は4.0%以下。
凝固点	10℃以下	3～10℃(動物由来) 10～16℃(植物由来)	設定なし。
比重	D 20/20: 0.866～0.906	0.889～0.895 (D 25/25)	設定なし。性状に記載。
酸価	195～204 (1.0g)	196～204 (2g)	195～204 (0.5g)
エステル価	3.0以下	設定なし。	設定なし。

ヨウ素価	80~95	85~95	89~105
脂肪油及び鉍物油	無水炭酸ナトリウムと水を加えて煮沸、混濁を比較液と対比する試験。	JPE とほぼ同じ試験。但し液は透明か乳白色と規定。	設定なし。
重金属	20 ppm 以下	設定なし。	設定なし。
ヒ素	2 ppm 以下	設定なし。	設定なし。
オレイン酸	三フッ化ホウ素・メタノール試液中加熱処理、ガスクロマトグラフ法で試験、面積百分率で70.0%以上。	設定なし。	(脂肪酸組成) JPE と基本的に同じ。 ミリスチン酸：5.0%以下 ステアリン酸：6.0%以下 パルミチン酸：16.0%以下 オレイン酸：65.0~88.0% リノール酸：18.8%以下 リノレン酸：4.0%以下 C18以上の鎖長を持つ脂肪酸：4.0%以下
強熱残分	0.10%以下(5g)	0.01%以下(10mL)	0.1%以下(2.00g) (total ash, 灰分)
貯法	遮光して保存 気密容器	気密容器	遮光して、気密容器に十分に充填する。
表示	設定なし。	外用剤向け専用の場合はそのように表示。動物由来かあるいは植物由来かを表示。	添加した酸化防止剤の名称と濃度。動物か植物かのオレイン酸の由来。
過酸化物質	設定なし。	設定なし。	10.0以下
鉍酸	設定なし。	(mineral acids) 水と振り混ぜ、水相の液性を試験	設定なし。
外観	設定なし。	設定なし。	液の黄色度を比較液と対比する試験。
その他	投与経路：静脈内注射、一般外用剤、吸入剤、殺虫剤	有機揮発性不純物の試験を設定。	

34. オレイルアルコール

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	オレイルアルコール Oleyl Alcohol	Oleyl Alcohol (NF)	
基原	高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてオレイルアルコール (C ₁₈ H ₃₆ O:268.48) からなる。	不飽和及び飽和高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてオレイルアルコールからなる。	
性状	無色～淡黄色の透明の液、わずかに特異なおいがある。 エタノール(95)、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルと混和。水にほとんど溶けない。	無色～淡黄色の透明の油状の液。わずかに特異なおいがあり、刺激の少ない味がある。水に溶けず (作成者注: insoluble とあるのみで、厳密な区別をしてない)、アルコール、エーテル、イソプロパノール及び軽質流動パラフィンにやや溶けやすい (soluble)。 NF分類: 乳化及び/又は可溶化剤	
確認試験	赤外吸収スペクトル法 (液膜法)。吸収波数による確認。	設定なし。	
屈折率	n(20/D): 1.459～1.462	1.458～1.460	
比重	D(20/20): 0.845～0.855	設定なし。	
酸価	0.5以下	1以下	
エステル価	2.0以下	設定なし。	
水酸基価	200～220	205～215	
ヨウ素価	80～94	85～95	
曇り点	6℃以下 (試験法を規定)	1.0℃以下 (試験法を規定)	
アルカリ	3.0gにエタノール(99.5) 25mLを加え、加温して溶かし、フェノールフタレインを加えるとき、液は赤色を呈しない。	設定なし。	
重金属	20 ppm 以下	設定なし。	
強熱残分	0.10%以下	設定なし。	
貯法	気密容器	気密容器。十分 (well-filled) に充填し、管理された室温下で貯蔵する。	
その他	投与経路: 一般外用剤		

35.硫酸オキシキノリン

項目	J P E	U S P / N F	E P
名称	硫酸オキシキノリン 8-Hydroxyquinoline Sulfate 構造式記載あり。	Oxyquinoline Sulfate (NF) 構造式記載あり。	品目収載なし。
基原	換算した脱水物に対し、硫酸オキシキノリン [(C ₉ H ₇ NO) ₂ ·H ₂ SO ₄ :388.40] 99.0%以上含む。	8-hydroxyquinoline sulfate.換算した脱水物に対して (C ₉ H ₇ NO) ₂ ·H ₂ SO ₄ 97.0~101.0%を含む。	
性状	黄色の結晶性の粉末、わずかに特異なにおいがある。 水又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 水溶液(1→50)は酸性。	黄色の粉末。約185℃で融解する。 水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、アルコールに溶けにくく、アセトン及びエーテルにほとんど溶けない。	
確認試験	(1) 水溶液(1→5000)に塩化鉄(III)試液1滴加えると液は緑色を呈する。 (2) (1)の液5mLに希塩酸1滴、硫酸銅(II)試液3滴及びシアン化カリウム試液1mLを加えるとき、液は淡赤色を呈する。 (3) 水溶液(1→10)に炭酸水素ナトリウム試液を加え、生じた沈殿をろ取、水洗し、硫酸デシケーターで乾燥。融点は73~76℃である。 (4) 水溶液(1→50)は硫酸塩の定性反応(1)及び(3)を呈する。	A: 赤外吸収スペクトル法 (乾燥しない試料を用いる)(ペースト法) 標準品による確認。 B: 水溶液(1→10)は硫酸塩の定性反応を呈する。	
融点	176~178℃	設定なし。	
溶状	1.0gを水10mLに溶かした液は澄明。	設定なし。	
塩化物	0.018%以下 (溶液に炭酸ナトリウム試液を加え、ジエチルエーテルと振り混ぜ、水層を分取、ろ過して試験)	設定なし。	
重金属	30ppm以下 (塩化物の試験と同様な前処理を行う)	20μg/g以下	
ヒ素	10ppm以下	設定なし。	
水分	3.5~5.5% (0.5g直接滴定)	4.0~6.0%	
強熱残分	設定なし。	0.3%以下	
定量法	0.1mol/L過塩素酸を用いる電位差滴定法(酢酸に溶かし、無水酢酸を加える)	酸化還元滴定法。0.1N臭素規定液、臭化カリウム溶液を加え、更にヨウ化カリウム溶液を加えて遊離したヨウ素を0.1Nチオ硫酸ナトリウム規定液で滴定する。	
貯法	気密溶液	密閉容器	
その他	投与経路: 一般外用剤。眼科用剤	有機揮発性不純物の試験あり。	

35.フェニルエチルアルコール

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	フェニルエチルアルコール Phenylethyl Alcohol (構造式記載あり)	Phenylethyl Alcohol (USP) (構造式記載あり)	品目なし。
基原	β -フェニルエチルアルコール (C ₈ H ₁₀ O) 98.0%以上を含む。	設定なし。	
性状	無色透明の液、特異な芳香がある。 エタノール(95)に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、水にやや溶けにくい。	無色の液で、バラようのにおいがあり、鋭い強烈な味がある。水にやや溶けにくく、アルコール、不揮発性油、グリセリン又はプロピレングリコールに極めて溶けやすく、流動パラフィンに溶けにくい。 NF分類：抗微生物防腐剤	
確認試験	赤外吸収スペクトル法(液膜法)。吸収波数による確認。	フェニルイソシアネートを加えて加熱、生成した phenethyl carbanilate の融点を測定、78°~80°であることを確認。	
屈折率	n(20/D): 1.528~1.535	1.531~1.534 (20°C)	
比重	d(20/20): 1.020~1.024	1.017~1.020	
溶状	1 mLを薄めたエタノール(99.5)(2→5)5 mLを加えて混和するとき、液は透明。	設定なし。	
酸又はアルカリ	10 mLに中和エタノール10 mLを加え、フェノールフタレイン試液を加えるとき、液は無色。0.1 mol/L水酸化ナトリウム液0.20 mLを加えるとき、液は赤色に変わる。	設定なし。	
塩素化合物	炎色反応試験(2)(ハロゲン化合物の炎色反応)を行うとき、緑色を呈しない。	(Chlorinated compound) ハロゲン化合物の炎色反応(バイルシュタイン反応)を適用。	
重金属	20 ppm以下	設定なし。	
ヒ素	2 ppm以下	設定なし。	
アルデヒド	設定なし。	5 mLを5 mLの1 N水酸化ナトリウム液と振り混ぜ、1時間放置するとき、(上相の)有機物の相は黄色を呈しない。	
強熱残分	0.10%以下(1g)	0.005%以下(10 mL使用)	
定量法	無水酢酸と無水酢酸ナトリウムを加えて煮沸することにより、アセチル化油とする。そのアセチル化油を水酸化カリウム・エタノール液で煮沸けん化し、消費した水酸化カリウム量からアセチル価を求め、更にそのアセチル価から β -フェニルエチルアルコールの含量を計算で求める。	設定なし。	
貯法	できるだけ全滴して、冷暗所に保存。 気密容器。	遮光した気密容器。乾燥した冷所に保存。	
その他	投与経路：眼科用剤	有機揮発性不純物の試験あり。	

37.リン酸

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	リン酸 Phosphoric Acid	Phosphoric Acid (NF)	Concentrated Phosphoric Acid
基原	リン酸 (H ₃ PO ₄) 85.0%以上を含む。	重量比で H ₃ PO ₄ 85.0%~88.0%を含む。 注意：リン酸は急速に生体組織を破壊するので接触をさける。	H ₃ PO ₄ 84.0~90.0m/m%を含む。
性状	無色透明の粘性の液。においはない。 低温で保存するとき、固化することがある。 水又はエタノール(95)と混和。 比重 d(20/4): 1.69以上	無色透明のシロップ状のコンシステンシーを持つ液。においはない。 比重は約1.71。水又はアルコールと混和。 NF分類：酸性化剤 (acidifying agent)、緩衝剤	無色透明のシロップ状の液。腐食作用があり、水又はアルコールと混和する。低温で保存するとき、固化し、28℃以下では融解しない無色の結晶の塊になることがある。 比重は約1.7。
確認試験	水溶液(1→20)にフェノールフタレイン試液を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液はリン酸塩の定性反応を呈する。	指示薬にフェノールフタレインを用い、1N水酸化ナトリウム液で注意深く中和した液はリン酸塩の定性反応を呈する。	A: 水で希釈して得られる液は強い酸性を示す。 B: 試験溶液 (Solution S)を希水酸化ナトリウム液で中和したものはリン酸塩の反応を呈す。
溶状	設定なし。	設定なし。	Solution S (10.0gを水で希釈して150mLとする)は無色透明。
塩化物	設定なし。	設定なし。	50ppm以下 (Solution S 使用)
硫酸塩	0.028%以下 (5gに水を加えて50mLとし、試料溶液とする)	6mLを90mLの水で希釈し、塩化バリウム試液1mLを加えるとき、直ちに沈殿を生じない。	100ppm以下
硝酸塩	硫酸塩の試料溶液にインジゴカルミン試液及び硫酸を加えると、液は青色を呈し、その色は1分間以内に消えない。	(Limit of nitrate) 水で希釈した溶液に、インジゴカルミン試液及び硫酸を加えると、1分以内に青色は消えない。	設定なし。
重金属	5ppm以下 (硫酸塩の試料溶液使用)	0.001%以下	10ppm以下

ヒ素	0.5 ppm以下	設定なし。	2 ppm以下
リン酸塩	ジエチルエーテル及びエタノール(95)を加えて振り混ぜるとき、液は濁りを生じない。	(Alkali phosphates) エーテル及びアルコールを加えるとき、液は濁りを生じない。	設定なし。
過マンガン酸カリウム還元性物質	7.0gに水5mLを加えて溶かし、 0.02mol/l過マンガン酸カリウム液0.20mLを加え、水浴上で加熱するとき、液の色は10分間以内に消えない。	設定なし。	設定なし。
鉄	設定なし。	設定なし。	50 ppm以下
亜リン酸又は次亜リン酸	設定なし。	(Phosphorous or hypophosphorous acid) 6mLを14mLの水で希釈し、その5mLを加熱し、2mLの硝酸銀試液を加える時、液は茶色に変化しない。	(Hypophosphorous acid and phosphorous acid) Solution S 5mLに硝酸銀試液(R2)2mLを加え、水浴上で5分間加熱するとき、液の外観は変化しない。
アンモニアにより沈殿する物質	設定なし。	設定なし。	(Substances precipitated with ammonia) Solution S 10mLに8mLの希アンモニア試液(R1)を加える。 Solution S 10mLに水8mLを加えた液よりも濁りは小さい。
定量法	1gに水25mL及び塩化ナトリウム5gを加えて、15℃に冷却、1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(指示薬:チモールフタレイン試液)。	1gを水で約120mLに希釈し、チモールフタレイン試液0.5mLを加え、0.1N水酸化ナトリウム液で青色が最初に現れるまで滴定する。	1.000gに塩化ナトリウム10gを30mLの水に溶かした液を加え、1M水酸化ナトリウム液でフェノールフタレイン試液を指示薬に用いて滴定する。
貯法	気密容器	気密容器	ガラス容器
その他	投与経路: 経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、皮下注射、一般外用剤、歯科外用及び口中用、殺虫剤		

38.酢酸ビニル樹脂

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	酢酸ビニル樹脂 Polyvinyl Acetate	品目なし。	Poly(vinyl acetate) (構造式記載あり)
基原	酢酸ビニル (C ₄ H ₆ O ₂ : 86.09) の 重合物		酢酸ビニルを適切な重合開始剤を用いて、無溶媒、水又は2-propanolの存在下で重合して得られる熱可塑性の重合体。アセチル基の部分のほとんどは分子鎖中で側鎖を持たない炭素原子に結合している。指標nは1000~17000。分子量は10000~1500000。粘度は4~250 mPa·s。けん化度を示すエステル価は615~675。 (作成者注: nは構造式に記載のもので、重合度)
性状	無色~淡黄色の粒又はガラス状の塊。 メタノール又はクロロホルムに 溶けやすく、水にほとんど溶けな い。 エタノール(95)又はジエチルエー テルを加えると膨潤する。		白色粉末、又は無色の粒又はビー ズ。水にほとんど溶けず、酢酸エ チルに溶けやすく、アルコールに やや溶けやすい。吸湿性で水に膨 潤する。40~50℃以上の温度 で軟化する。
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(薄膜 法)。吸収波数による確認。		A: 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)。吸 収波数による確認。 B: 粘度の試験に適合。 C: 0.5M水酸化カリウム・エ タノール液及び水の等容量 混液中でけん化する。得られ た液は酢酸塩の定性反応を 呈す。