

溶状	設定なし。		50.0gを酢酸エチルに溶かし、ろ過後250mLに希釈した液 (solution S) は澄明、無色。
粘度	設定なし。		表示の85～115% (solution S, 20℃, 落球粘度計法)
酸価	設定なし。		2.0以下
エステル価	設定なし。		615～675
酢酸(31)	精秤した乾燥試料2gにメタノール50mLを加えて溶かし、水10mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定。0.20%以下。		設定なし。
重金属	10ppm以下		10ppm以下
ヒ素	2ppm以下		設定なし。
残留過酸化物	設定なし。		酢酸エチルに溶かし、ヨウ化ナトリウムの溶液を加え、遊離したヨウ素を0.005Mチオ硫酸ナトリウム液で滴定。過酸化水素として100ppm以下。
酢酸ビニル	設定なし。		ヘッドスペースガスクロマトグラフ法による。0.3%以下。
乾燥減量	1.0%以下 (1g, 減圧0.67kPa以下, 80℃, 3時間)		1.0%以下 (1.000g, 100～105℃)
強熱残分	0.05%以下 (5g)		0.1%以下 (1.0g)
貯法	気密容器		設定なし。
表示	設定なし。		表示分子量 粘度
その他	投与経路：経口投与、一般外用剤		赤外吸収スペクトルの試験があり、適切な試料を対照とすることで、機能性に関する性質の確認に有用であるとしている。

39.ポリビニルアルコール（完全けん化物）

ポリビニルアルコール（部分けん化物）

項目	J P E	U S P / N F	E P
名称	ポリビニルアルコール（完全けん化物） Fully Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol (I) ポリビニルアルコール（部分けん化物） Partially Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol (II) (個別モノグラフ)	Polyvinyl Alcohol (USP)	Poly(vinyl alcohol)
基原	(I) ポリ酢酸ビニルをけん化して得た重合体、けん化度97 mol%以上 粘度は通例 2 ~ 100 mm ² /s で、表示単位の 85 ~ 115 %。 (II) ポリ酢酸ビニルをけん化して得た重合体、けん化度78 ~ 96 mol% 粘度は通例 2 ~ 100 mm ² /s で、表示単位の 85 ~ 115 %。	式(C ₂ H ₄ O) _n で表される水溶性合成樹脂であり、nの平均値は500~5000である。ポリ酢酸ビニルを85~89%加水分解することにより得られる。100g中4gを含む溶液の20℃におけるセンチポアズ単位の粘度は表示の85.0%~115.0%である。 NF分類:分散及び/又は増粘剤	H [CH(OH)CH ₂] _m · [CH(OCOCH ₃)CH ₂] _n H 酢酸ビニルの重合の後、アルカリ又は鉍酸触媒の存在のもとで、ポリ酢酸ビニルを部分的又はほぼ完全にけん化することにより得られる。次の式を満足する。 0 ≤ n/m ≤ 0.35 (作成者注:けん化度で74モル%以上に相当する) 平均分子量は20,000~150,000であり、粘度は3~70 mPa·sである。けん化度の指標であるエステル価は280以下である。
性状	(I)(II) 共通 無色~白色若しくは微黄白色の粒又は粉末、においはないかわずかに酢酸臭あり、味はない。 エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 水に加え、加熱することで澄明な粘性の液になる。吸湿性。	白色~クリーム色の粒又は粉末。においはない。室温で水に溶けやすい(作成者注:厳密には加熱が必要である)。温度が高いと溶解は早い。	黄白色の粉末又は半透明の粒。水にやや溶けやすく、エタノールに溶けにくく、アセトンにほとんど溶けない。 重合度及びけん化度を要素とする種々のグレードがあり、それらが物理的性質を決定する。粘度及びエステル価により特徴づけられる。
確認試験	(I)(II) 共通 (1) 溶液のヨード呈色反応、[(I)と(II)で色が異なる] (2) 溶液にヨウ素溶液及びホウ酸溶液を加える呈色反応 (3) (3)水溶液にエタノールを加えることによる混濁又は沈殿生成反応[(I)と(II)で沈殿の状態は異なる]	確認試験設定なし(作成者注:他の試験に適合すれば確認試験は不必要と考えられる)	A: IR スペクトル法(ハロゲン化物錠剤法) 2940及び2920cm ⁻¹ に吸収を認める。 B: 粘度の試験に適合する。
粘度	(I)(II) 共通(但し溶解条件が少し異なる。(I)の方が	試料は乾燥せず、乾燥物換算で6.00g/150gの溶液とし、毛細	10.0g(注:乾燥品使用あるいは乾燥物換算などの指定はない)を250mLの水

	溶けにくい材料、高い温度を必要とする) 乾燥品を使用、4.000g/100g の溶液とし、毛細管粘度計法を適用する (20℃)。	管粘度計法を適用する (20℃)。	に加熱して溶かし (注: 約 4% に相当)、20℃ において落球粘度計を用いて測定。表示の 85~115% である。
pH	(I) (II) 共通 5.0~8.0 (1→25)	5.0~8.0 (1→25)	4.5~6.5 (粘度試験溶液) (注: 濃度は他に同じ)
けん化度	(I) は 3.0g (II) は 2.0g の乾燥試料をとり、水 100mL に溶かし、NaOH 規定液を過剰に加えてけん化し、当量の硫酸規定液を加えた後、過剰の硫酸を NaOH 規定液で滴定	1g の乾燥試料にメタノール溶液 (3→5) を加え、更に 0.2N NaOH 25.0mL を加えて還流させ、0.2N HCl で滴定する。	(エステル価) 1.00g を 0.5MKOH エタノール液と水との (それぞれ 25.0mL) 混液でけん化する。表示の 90~110% である。
溶状	(I) (II) 共通 1.0g を水 20mL に溶かした溶液は無色透明。	規定なし。	溶液 S (粘度試験に用いた 4% 溶液) は透明で、液の色は比較液 Y7 よりも濃くない。
重金属	(I) (II) 共通 10ppm 以下	規定なし。	10ppm 以下
ヒ素	(I) (II) 共通 2ppm 以下	規定なし。	規定なし。
メタノール	(I) (II) 共通 ガスクロマトグラフ法 1.5% 以下	規定なし。	規定なし。
乾燥減量	(I) (II) 共通 6.0% 以下 (1g, 105℃, 3時間)	5.0% 以下 (110℃, 恒量)	5.0% 以下 (1.000g, 100~105℃, 3時間)
強熱残分	(I) (II) 共通 2.0% 以下 (1g)	2.0% 以下	1.0% 以下 (1g)
貯法	密閉容器	密閉容器	規定なし。
表示	粘度	粘度	粘度及びエステル価
その他	投与経路: 経口投与	水不溶物: 粘度試験液 25mL を 100メッシュふるいを通し、乾燥、6.4mg 以下 (0.1%) 有機揮発性不純物の規定あり。	酸価: 3.0 以下 非強制試験として赤外吸収スペクトル試験が規定。

40. サフラワー油

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	サフラワー油 Safflower Oil	Safflower Oil (USPのみ)	品目なし。
基原	ヘニバナの種子から得た脂肪油。	ヘニバナの種子から得たされた不揮発性油である。	
性状	無色～淡黄色の油状の液、わずかに特異なおいがある。ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。	明るい黄色の油。空气中に長期間さらすと、粘稠(chicken)になり、また油臭くなる。水に溶けず、エーテル又はクロロホルムと混和する。 NF分類：分散媒(脂肪の)	
確認試験	設定なし。	設定なし。	
屈折率	n(20/D): 1.473～1.477	設定なし。	
比重	d(20/20): 0.915～0.930	設定なし。	
酸価	0.5 以下	設定なし。	
けん化価	186～194	設定なし。	
不けん化物	1%以下	1.5%以下	
ヨウ素価	140～150	135～150	
エーテル不溶物	1.0gをジエチルエーテル10mLに溶かすとき、液は澄明。	設定なし。	
遊離脂肪酸	設定なし。	(Free fatty acids) 10g中の遊離脂肪酸を中和するのに要する0.020N水酸化ナトリウム液の量は2.5mL以下。	
過酸化物	設定なし。	精密に量った10gを30mLの酢酸とクロロホルム混液に加えて溶かし、0.5mLのヨウ化カリウム溶液を加え、更に30mLの水を加え、デンプン溶液を指示薬に用い、0.01Nチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。過酸化物含量をkg当たりのミリ当量で算出する。限度は10.0である。	
重金属	20ppm以下	0.001%以下	
ヒ素	2ppm以下	設定なし。	
脂肪酸組成	設定なし。	脂肪酸のメチルエステルとし、ガスクロマトグラフ法で試験する。脂肪酸のメチルエステルの4つの主要ピーク面積を測定する。流出順序は、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸及びリノール酸エステルで、面積百分率法によるそれら相対面積は2～10, 1～10, 7=42及び72～84である。	
貯法	気密容器	遮光した気密容器	
その他	投与経路：経口投与		

41 ソルビン酸カリウム

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	ソルビン酸カリウム Potassium Sorbate (構造式記載あり)	Potassium Sorbate (NF) (構造式記載あり)	Potassium Sorbate (構造式記載あり)
基原	乾燥したものはソルビン酸カリウム (C ₆ H ₇ KO ₂) 98.0～102.0%を含む。	換算した乾燥物に対して C ₆ H ₇ KO ₂ として98.0～101.0%を含む。	換算した乾燥物に対して potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate 99.0～101.0%を含む。
性状	白色～淡黄褐色のりん片状結晶又は結晶性の粉末若しくは粒。においはないか、又はわずかに特異なおいがある。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。やや吸湿性。	白色の結晶又は粉末、特異なおいがある。約270℃で分解を伴って融解する。水に溶けやすく、アルコールにやや溶けやすい。 NF分類：抗微生物防腐剤	白色又はほとんど白色の粉末又は粒。水に極めて溶けやすく、アルコールに溶けにくい。
確認試験	(1) 水溶液(1→100) 1 mLに薄めた塩酸(1→3)を滴加、弱酸性とし、臭素試液2滴加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。 (2) 水溶液(1→10)はカリウム塩の定性反応を呈す。	A: 1 gを10 mLの水に溶かす。液はカリウムの定性反応を呈す。 B: 0.2 gを2 mLの水に溶かし、2～3滴の臭素試液を加えるとき、液の色は消える。	第一確認試験：B, D 第二確認試験：A, C, D A: 水溶液(50.0mg→250.0mL) 2 mLを200 mLの0.1 M塩酸で希釈。230～350 nmの間で吸光度を測定するとき、264nmに吸収の極大を認め、比吸光度は1650～1900である。 B: 赤外吸収スペクトル法。標準品による確認。 C: 1.0 gを50 mLの水に溶かし、10 mLの希塩酸を加え、振り混ぜる。結晶性の沈殿をろ過し、水で洗い、硫酸上で4時間真空乾燥したものの融点は132～136℃である。 D: 0.2 gを2 mLの水に溶かし、希酢酸2 mLを加え、ろ過する。溶液はカリウムの定性反応(b)を呈す。
溶状	0.20 gを水5 mLに溶かすとき、液は透明で、液の色は色の比較液Fより濃くない。	設定なし。	2.5 gを二酸化炭素を含まない水に溶かし50 mLとした液 (Solution S) は透明で、色は比較液 Y5 よりも濃くない。
アルカリ	1.0 gを新たに煮沸冷却した液20 mLに溶かし、フェノールフタレイン試液2滴加えるとき、液は赤色を呈しても、0.05 mol/L硫酸0.40 mL加えるとき、液の色は消える。	(Acidity or alkalinity) 1.1 gを20 mLの水に溶かし、フェノールフタレイン試液を加える。液が無色ならば、0.10 N水酸化ナトリウム液で滴定するとき、消費量は1.1 mL以内である。液が赤色を呈しているならば、0.10 N塩酸で滴定するとき、消費量は0.8 mL以下である。	(Acidity or alkalinity) Solution S 20 mLに0.1 mLのフェノールフタレイン試液を加える。0.1 M水酸化ナトリウム液又は0.1 M塩酸の加えるとき、指示薬の色が変化するのに要する量は、いずれの場合も0.25 mL以下である。
アルデヒド	設定なし。	設定なし。	(Aldehyde) 1.0 gを30 mLの水と50 mLの2-propanolの混液に溶かし、1 M塩酸でpHを4に合わせ、100 mLに希

			積。この液を用い、脱色したフクシン試液で発色させ、アセトアルデヒドの標準液を用い、同様に処理した液の色と比較 (C ₂ H ₄ O として 0.15% 以下)。
塩化物	1.0 g を水 30 mL に溶かし、希硝酸 1 mL を加え、ろ過、水洗、水を加えて 50 mL とする (0.018% 以下)。	設定なし。	設定なし。
硫酸塩	0.5 g を水 30 mL に溶かし、希塩酸 3 mL を加え、ろ過、水洗、水を加えて 50 mL とする (0.038% 以下)。	設定なし。	設定なし。
重金属	10 ppm 以下	0.001% 以下	10 ppm 以下
ヒ素	2 ppm 以下	設定なし。	設定なし。
乾燥減量	1.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)	1.0% 以下 (105°C, 3 時間)	1.0% 以下 (1.000g, 100° ~ 105° , 3 時間)
定量法	0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (指示薬: p-ナフトールベンゼイン試液)	300 mg を精密に量り、水酢酸 40 mL に溶かし、クリスタルバイオレット試液を指示薬に加え、0.1 N 過塩素酸で滴定。	0.120 g を 20 mL の酢酸 (anhydrous acetic acid) に溶かし、クリスタルバイオレット試液 0.1 mL を指示薬に加え、0.1 M 過塩素酸で滴定。
貯法	気密容器	気密容器	遮光して保存する。。
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。	

42.プロピオン酸

項目	J P E	USP/NF	EP
名称	プロピオン酸 Propionic Acid	Propionic Acid (NF)	品目なし。
基原	プロピオン酸 (C ₃ H ₆ O ₂) 99.5%以上を含む。	C ₃ H ₆ O ₂ として、重量比で99.5~100.5%を含む。	
性状	油状の澄明な液、特異なおいがある。 水と混和。エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。	油状の液、わずかに刺激があり、鼻につくにおいがある。水、アルコール及び種々の有機溶媒と混和。	
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。	
比重	d(20/20): 0.993~0.997	0.988~0.993	
重金属	10ppm以下(2.0mLを水10mL及びアンモニア試液を加えて中和、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする)	0.001%以下(不揮発性成分の試験の残さに0.1N塩酸8mLを加え、加温して溶かし、水を加えて100とし、この液10mLを検液とする)	
ヒ素	4ppm以下	設定なし。	
アルデヒド類	10mLを水50mL及び薄めた亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→80)10mLに入れ、0.05 mol/Lヨウ素液で滴定、消費量は7mL以下。空試験で補正する。	(Limit of aldehydes) 方法は基本的にJPEと同じ。但し、空試験との滴定値の差は1.75mL以下。	
過マンガン酸カリウム還元性物質	2.0mLに水10mLを加え、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液0.10mLを加えるとき、液の赤色は30分以内に消えない。	(Readily oxidizable substances) (作成者注:臭素の消費量を測定) 水酸化ナトリウム(7.5g/L)、臭素(3mL/L)を含む液25mLに水100mL、本品10.0mL、酢酸ナトリウム溶液(1→5)10mLを加え、15分間放置、5mLのヨウ化カリウム溶液(1→4)と10mLの塩酸を加え、0.1Nチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。空試験を行い、その滴定値との差は2.2mL以下である。	
蒸発残留物	20mLに対して、140°Cで恒量になるまで蒸発するとき、残留物は2mg以下。	(Limit of nonvolatile residue) 20gを蒸発し、105°Cで1時間乾燥するとき、残留物は2.0mg以下。	
蒸留試験	138.5~142.5°C, 95vol%以上	(Distilling range) 138.5°C~142.5°C (Method 1)	
定量法	3gを精密に量り、新たに煮沸冷却した水40mLを加え、1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定。(指示薬:フェノールフタレイン)	1.5gを精密に量り、新たに煮沸冷却した水100mLを加え、フェノールフタレインを指示薬にして、0.5N水酸化ナトリウム液で滴定。	
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: 歯科外用及び口中用	有機揮発性不純物の試験あり。	

43.アルギン酸プロピレングリコールエステル

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	アルギン酸プロピレングリコールエステル Propylene Glycol Alginate	Propylene Glycol Alginate (NF)	品目なし。
基原	主として1, 2-プロピレングリコールのアルギン酸エステル。	プロピレングリコールのアルギン酸エステル。換算した乾燥物1gに対応する量は0.16~0.20gの二酸化炭素を生ずる。	
性状	白色~帯黄白色の粗又は微細な粉末。におい及び味はない。エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水又は温湯を加えるとき、粘ちよう性のあるコロイド液となる。	白色~黄色の繊維状又は粒状の粉末。ほとんどにおい及び味はない。水、希薄な有機酸溶液に溶け、エステル化度の程度によっては重量比60%以下のアルコールを含む含水アルコールに溶け、pH3において安定な粘性のあるコロイド液となる。	
確認試験	(1)水溶液(1→100)10mLに水酸化ナトリウム試液1mLを加え、加熱、冷後希硫酸1mLを加えるとゼリー状に凝固する。 (2)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。	エステル化カルボキシル基の試験で得たけん化液20mLに過ヨウ素酸溶液及びヨウ化カリウムを加え、チオ硫酸ナトリウム試液で液がうすい黄色になるまで滴定した液を検液に使用。 A: 検液に変性したシッフ試薬と塩酸を加えるとき、液は約20分で、ホルムアルデヒドの生成に基づく青色~青紫色を呈す。 B: 検液にピペラジン飽和溶液及びニトロフリシドナトリウム試液を加えるとき、液はアセトアルデヒドの生成に基づく緑色を呈す。	
エステル化度	75.0%以上 遊離アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの含量を求め、計算によりエステル化度を求める。 遊離アルギン酸含量は0.02mio/L水酸化ナトリウム液で滴定。 アルギン酸ナトリウムは、試料を灰化し、0.05mol/L硫酸を加え、過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定、消費した硫酸の量から求める。 不溶性灰分: 1.5%以下	カルボキシル基、エステル化カルボキシル基の試験に含まれる。	
重金属	20ppm以下	0.004%以下	
ヒ素	4ppm以下	3ppm以下	
乾燥減量	20.0%以下(1g, 105°C, 4時間)	20.0%以下(105°C, 4時間)	
灰分	設定なし	換算した乾燥物に対して10.0%以下	
微生物限度	設定なし	1gにつき細菌数は200以下。サルモネラ菌及び大腸菌は認めない。	
鉛	設定なし	0.0015以下	
カルボキシル基	エステル化度に含まれる	0.1N水酸化ナトリウム液で滴定。 換算した乾燥物に対応する量当たり、定量法で得た生成二酸化炭素の重量に対して35%以下である。	
エステル化カルボキシル基	エステル化度に含まれる。	カルボキシル基の試験の検液に過剰の水酸化ナトリウム液を加えてけん化し、その残量を0.1N塩酸で滴定して求め、消費量から計算で求める。エステル化カルボキシ	

		ル基の量は、換算した乾燥物に対応する量で、定量法で得た生成二酸化炭素の重量に対して40～85%である。	
定量法	設定なし。	一般試験法のアルギン酸塩定量法を適用する。ウロン酸は塩酸と加熱するとフルフラールと二酸化炭素とに分解することから、発生する二酸化炭素の量を測定する。	
貯法	気密容器	密閉容器	
その他	投与経路：一般外用剤		

44.モノステアリン酸プロピレングリコール

項目	JPE	USP/NF	EP
名称	モノステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Monostearate	Propylene Glycol Monostearate (NF)	Propylene Glycol Monostearate
基原	主としてモノステアリン酸プロピレングリコールからなる脂肪酸プロピレングリコールエステル。	プロピレングリコールのステアリン及びパルミチン酸とのモノ及びジエステルの混合物。主としてモノステアリン酸プロピレングリコール (C ₂₁ H ₄₂ O ₃) 及びモノパルミチン酸プロピレングリコール (C ₁₉ H ₃₈ O ₃) からなる飽和脂肪酸のモノエステル90.0%以上を含む。	プロピレングリコールと植物又は動物由来のステアリン酸50 (各条のステアリン酸参照) との縮合により生成されるプロピレングリコールのステアリン酸及びパルミチン酸とのモノ及びジエステルの混合物。 含量:モノエステルを少なくとも50.0%を含む。
性状	白色のろうようの物質、わずかに特異なおいがある。エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。	白色のろうようの固体、又は白色ようのろうようのピース又はフレーク。わずかに感じがい脂肪のにおい及び味がある。水に不溶であるが、熱水には、少量の石けんあるいは適切な界面活性剤を助剂的に加えることで分散する。アルコール、流動パラフィン又は不揮発性油、ベンゼン、エーテル又はアセトンのような有機溶媒に溶ける。 NF分類:乳化及び/又は可溶化剤	外観:白色又はほとんど白色のろうよう固体。 溶解性:水にほとんど溶けず、アセトン又は熱アルコールにやや溶けやすい。
確認試験	赤外吸収スペクトル法(低温で加熱融解、液膜法)。吸収波数による確認	設定なし。	A: 融点の試験に適合する。 B: 脂肪酸組成の試験に適合する。 C: 定量法の試験に適合する。
融点	30~48℃	設定なし。	33~40℃
凝固点	設定なし。	45℃以上	設定なし。
酸価	8.0以下	4以下	4.0以下
けん化価	157~178	155~165	170~185 (2.0g)
水酸基価	設定なし。	160~175	設定なし。
ヨウ素価	設定なし。	3.0以下	3.0以下
重金属	20ppm以下	設定なし。	設定なし。
水分	1.0%以下(1g,直接滴定)	設定なし。	設定なし。
強熱残分	0.30%以下(1g)	0.5%以下	1.1%以下(1g) (total ash, 灰分)
脂肪酸組成	設定なし。	設定なし。	(一般試験法による) ステアリン酸:40.0~60.0% ステアリン酸とパルミチン酸の含量:90.0%以上
遊離グリセリン及びプロピレングリコール	設定なし。	クロロホルムに溶かした後、水相に抽出し、過ヨウ素酸溶液を加えて酸化し、消費した過ヨウ素酸の量から、グリセリン及びプロピレングリコールをプロピレングリコールに換算した量で求める。1.0%以下。	(Free propylene glycol) プロピレングリコールの量は、定量法により試験するとき、5.0%以下。
プロピレングリコールモノエステ	設定なし。	けん化して脂肪酸を分離、その酸価を測定。本品の水酸基価、遊離グリセリン及びプロピレングリコールの	(試験方法は異なるが、定量法に含まれる)

ル		含量の値を用いて計算により求める。	
定量法	設定なし。	設定なし。	(Size-exclusion chromatography: 立体排除クロマトグラフィー) テトラヒドロフランに溶かし、液体クロマトグラフ法で試験。
貯法	密閉容器	気密容器	遮光して保存する。。
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。	

45. デヒドロ酢酸ナトリウム

公定書名	JPE (2003)	NF21 (2003)
名称	デヒドロ酢酸ナトリウム	Sodium Dehydroacetate
別名	3-アセト-6-メチル-2-ピロノンナトリウム塩	2 <i>H</i> -Pyran-2,4(3 <i>H</i>)-dione, 3-acetyl-6-methyl-monosodium salt [4418-26-2]
分子式:分子量	$C_9H_7NaO_4 \cdot H_2O$:208.14	$C_9H_7NaO_4$:190.13
含量	98.0%以上(脱水物換算)	98.0 ~ 100.5%(無水物換算)
性状	白色の結晶性の粉末。においはないか、又はわずかに特異なおいがある。味はないか、又はわずかに苦味がある。水、酢酸(100)又はプロピレングリコールに溶けやすい。	白色又はほとんど白色、においはない粉末。わずかに特異な味。水、プロピレングリコール、グリセリンに溶けやすい。 NF category: Antimicrobial preservative (抗菌保存剤)
確認試験	(1) サリチルアルデヒドでの呈色反応 (2) 酒石酸ナトリウムカリウム及び強酢酸銅試液での沈殿反応 (3) デヒドロ酢酸の融点(109 ~ 112 °C) (4) ナトリウム塩の定性反応	A: デヒドロ酢酸の融点: 109° ~ 111° B: ナトリウム塩の定性反応
純度試験	(1) 溶 状 無色澄明(0.5 g, 水 10 mL) (2) アルカリ 1.0 g, 水 2 mL, フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05 mol/L 硫酸 0.30 mL → 液は無色 (3) 重金属 20 ppm 以下(1.0 g, 第 2 法) (4) ビ 薬 4 ppm 以下(0.5 g, 第 1 法) (5) 硫酸呈色物 0.30 g, 色の比較液 C より濃くない	重金属: 第2法で 0.001 % 有機揮発性不純物: 第1法に適合
水分	8.3 ~ 9.3%(0.3 g, 直接滴定)	8.5 ~ 10.0%
定量法	非水滴定法(0.4 g, 酢酸(100) 50 mL, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定)	非水滴定法(500 mg, 25 mL 氷酢酸, 0.1 N 過塩素酸で滴定(指示薬: p-ナフトールベンゼイン試液))
貯法	密閉容器	密閉容器
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 眼科用剤, 耳鼻科用剤, 殺虫剤	-

46.アルギン酸ナトリウム

公定書名	JPE(2003)	EP(Phr Eur)2002
名称	アルギン酸ナトリウム	Sodium alginate
基原	褐藻類 (<i>Phaeophyceae</i>) から抽出し, 精製した炭水化物	主として褐藻類の Algae から得られ, ポリウロン酸 ($C_6H_5O_6$) _n の混合物でD-マンウロン酸とL-グルウロン酸の残渣より構成されている。
含量	90.0 ~ 105.0 % (乾燥後)	
性状	白色～淡黄白色の粉末又は粒。におい及び味はない。 エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 水を加えるとき, 徐々に溶け, 粘稠な液となる。	白色～淡黄褐色の粉末。水に徐々に溶け, 粘稠でコロイド状の液となる。アルコール及びエーテルにほとんど溶けない。
確認試験	(1) 塩化カルシウム試液での沈殿反応 (2) 希硫酸でのゼリー状沈殿反応 (3) 強熱残分後のナトリウム塩の定性反応	A. 塩化カルシウム液でゼラチン状塊形成 B. 希硫酸でのゼラチン状塊形成 C. 1,3-ジヒドロキシナフタレン + ジイソプロピルエーテルでの呈色反応 D. 強熱残分後のナトリウムの反応
純度試験		
(1) 液性	pH 6.0 ~ 8.0 (1.0 g, 水 100 mL, 均質液)	・水溶液の溶状
(2) 硫酸塩	0.960 %以下	・塩化物 1.0 %以下
(3) 重金属	20 ppm以下 (1.0 g, 第4法)	・カルシウム 1.5 %以下
(4) ヒ素	2 ppm以下 (1.0 g, 第3法)	・重金属 20 ppm以下 (1.0 g)
乾燥減量	15.0 %以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)	15.0 %以下 (0.1000 g, 100° ~ 105 °C, 4時間)
強熱残分	33.0 ~ 37.0 % (乾燥後, 1 g)	30.0 ~ 36.0 % (0.1000 g, 乾燥物換算)
定量法	アルギン酸ナトリウム定量用装置を用いて操作した後 0.1 mol/L 塩酸で滴定 0.25 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 27.75 mg アルギン酸ナトリウム	微生物限度試験 (Microbial contamination): 生菌数試験 103 μg/g以下 大腸菌, サルモネラ 共に陰性
貯法	気密容器	—
投与経路	経口投与, その他の内用, 一般外用剤, 直腸腔尿道適用, 歯科外用及び口中用	—

47.リン酸二水素ナトリウム

公定書名	JPE(2003)	USP26(2003)	Phr Eur(EP 2002)
	リン酸二水素ナトリウム	Sodium Phosphate, Monobasic	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
別名	リン酸一ナトリウム, 第一リン酸ナトリウム	NaH ₂ PO ₄ ·xH ₂ O (anhydrous) 119.98	Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
分子式:分子量	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O:156.01	Phosphoric acid, monosodium salt, monohydrate. Monosodium phosphate monohydrate 137.99 Phosphoric acid, monosodium salt, dihydrate. Monosodium phosphate dihydrate 156.01	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O:156.0
含量	98.0%以上(乾燥後, NaH ₂ PO ₄ :119.98)	基原1~2の水和物又は無水物 98.0% 108.0%(脱水物換算, NaH ₂ PO ₄ として)	98.0~100.5%(乾燥物, NaH ₂ PO ₄ として)
性状	無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末。におい及び味はない。水に溶けやすく, エタノール(95)にほとんど溶けない。わずかに潮解性。	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。においはなく, わずかに潮解性。溶液はリトマスに酸性。炭酸ナトリウムとて泡立つ。水に溶けやすく, アルコールにほとんど溶けない。	白色粉末又は無色の結晶。水に極めて溶けやすく, アルコールに極めて溶けにくい。
確認試験	水溶液(1→20)はナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応を呈する。	水溶液(1→20)はナトリウム塩及びリン酸塩の定性試験を呈する。	A. 10.0 g を水に溶かして 100 mL とした液はわずかに酸性(Solution S) B. Aの液につき, リン酸塩及びナトリウム塩の定性反応。
pH	4.1~4.7(1.0 g, 水 100 mL)	4.1~4.5(1.0 g, 水 20 mL)	4.2~4.5(Solution S 5 mL, 水 5 mL)
純度試験	(1)溶 状 無色澄明(1.0 g, 水 20 mL) (2)塩化物 0.005%以下 (3)硫酸塩 0.019%以下 (3)重金属 10 ppm以下(2.0 g, 水と酢酸(100) 2 mL で 50 mL) (4)ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 第1法)	・不溶性物質 10.0 g を 100 mL 熱湯に溶かしたときの残留物は 20 mg(0.2%) ・塩化物 0.014%以下 ・硫酸塩 0.15%以下 ・アルミニウム, カルシウム及び関連元素 限度内 ・ヒ素 8 ppm以下(第1法) ・重金属 0.002%以下 ・有機揮発性不純物 適合(第1法)	・Solution S は無色澄明 ・還元性物質 過マンガン酸カリウム処理で微赤色 ・塩化物 200 ppm以下 ・硫酸塩 300 ppm以下 ・ヒ素 2 ppm・重金属 10 ppm・鉄 10 ppm
乾燥減量	22.0~25.0%(4 g, 初め 40 °Cで 16 時間, 次に 120 °Cで 4 時間)	—	21.5~24.0%(0.50 g, 130 °C, 恒量)
水分		2.0%以下(無水物); 10.0~15.0%(1H ₂ O):18.0~26.5%(2H ₂ O)	
定量法	電位差滴定法(乾燥後, 3 g, 水 60 mL, 塩化ナトリウム 5 g, 15 °C, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定)	中和滴定法(1N水酸化ナトリウム液)	2.500 g, 40 mL 水, 1M水酸化ナトリウム液で滴定(電位差滴定法) 1M 水酸化ナトリウム液 1 mL = 0.120 g NaH ₂ PO ₄
貯法	気密容器	密閉容器	—
投与経路	経口投与, 筋肉内注射, 静脈内注射, 動脈内注射, 皮下注射, 皮内注射, 脊椎腔内注射, その他の注射, 眼科用剤, 経皮, 一般外用剤, 耳鼻科用剤	—	—
		・ラベリング 無水物かモノ又はジ水和物かをラベルすること NF category:緩衝剤	

48. ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート

公定書名	JPE(2003)	NF(vol. 21)(2003)
名称	ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート	Sodium Formaldehyde Sulfoxylate
別名	オキシメタンスルホン酸ナトリウム, ロングリット	Methanesulfinic acid, hydroxy-, monosodium salt. Monosodium hydroxymethanesulfinate [149-44-0]. Dihydrate 154.11 [6035-47-8].
分子式:分子量	CH ₃ NaO ₃ S·2H ₂ O:154.12	CH ₃ NaO ₃ S:118.09
含量	98.0%以上(乾燥物換算)	45.5 ~ 54.5% SO ₂ (乾燥物換算)
性状	白色の結晶又は粉末若しくは小塊。 においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。空气中で徐々に分解。やや吸湿性。 融点:63 ~ 64℃(分解)	白色の結晶又は固い白色の塊。ガーリックような特異なにおい。水に溶けやすく、アルコール、エーテル、クロロホルム、ベンゼンに溶けにくい。 NF category: Antioxidant (抗酸化剤)。 ・炭酸ナトリウムのような安定化剤を含む
確認試験	(1)ヨウ素試液での脱色及びホルムアルデヒドのにおい (2)ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液での呈色反応 (3)強熱後のナトリウム塩の定性反応(1)	A. アンモニア硝酸銀試液で銀析出し、灰色の沈殿か内壁に明白なミラーを生じる。 B. サリチル酸硫酸液と徐々に加温すると深赤色を呈する。
pH	9.5 ~ 10.5(1.0 g, 水 50 mL)	9.5 ~ 10.5(1 → 50)
純度試験	(1)溶 状 無色澄明(1.0 g, 水 20 mL) (2)硫酸塩 1.4%以下 (3)硫化物 アルカリ性酢酸鉛試液で直ちに暗色を呈しない。 (4)重金属 10 ppm以下(2.0 g, 第2法) (5)ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 硫酸処理) (6)遊離ホルムアルデヒド 0.01 ppm以下	・溶状 1 g, 20 mL水, その 10 mL → 液は澄明で透色光で観察するとき、水と色調が同じ。 ・アルカリ 1.0 g, 50 mL水, フェノールフタレイン試液, 0.10 N 硫酸で滴定するとき 3.5 mL以下 ・亜硫酸塩 6 g, 14 mL水, 湿した酢酸鉛紙, 5 分以内に变色しない。 ・鉄 0.0025%以下 ・亜硫酸ソーダ 5.0%以下
乾燥減量	10.0 ~ 25.0%(1 g, 105℃, 6時間)	27.0%以下(105℃, 3時間)
強熱残分	45.0 ~ 60.0%(1 g)	有機揮発性不純物 適合(第1法)
定量法	ヨウ素滴定法 1/60 mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL = 2.9522 mg CH ₃ NaO ₃ S	ヨウ素滴定法 0.1 N ヨウ素液 = 1.602 mg SO ₂
貯法	密閉容器	遮光した密閉容器に入れ、コントロールした室温に貯える。
投与経路	静脈内注射, 筋肉内注射	-

49ステアリン酸ナトリウム

公定書名	JPE (2003)	NF (21, 2003)
名称	ステアリン酸ナトリウム	Sodium Stearate
基原	主としてステアリン酸(C ₁₈ H ₃₆ O ₂ :284.48)のナトリウム塩	ステアリン酸ナトリウムとパルミチン酸ナトリウムの混合物で90.0%以上構成(ステアリン酸ナトリウムは40.0%以上).少量の他の脂肪酸のナトリウム塩を含む.
性状	白色～淡褐色の粉末. わずかに特異なおいがある.	微細な白色の粉末. さわると石けんよう. わずかに獣脂ようのにおい. 光により変色. 冷水, 冷アルコールにわずかに溶け, 熱湯, 熱アルコールに溶ける.
確認試験	(1) 温湯を加えるとわずかに混濁. 泡立つ. (2) 温湯で溶かし, 希塩酸添加で油層が分離. (3) IR(KBr錠剤法) 特性吸収:4波数 (4) ナトリウム塩の定性反応(1)	A. 加熱すると熔融する. 高温で分解. B. 2 N硫酸添加で油層を分離させ, 水処理し, 105°, 20分間乾燥すると固形脂肪酸が54%以上で析出.
純度試験	(1) 酸 限度内 (2) アルカリ 限度内 (3) エタノール不溶物 1.0%以下/2.0g	酸価 196～211 ヨウ素価 4.0以下 酸度 ステアリン酸として0.28%～1.2% アルコール不溶物 透明か僅かに白濁以下 有機揮発性不純物 適合(第1法)
乾燥減量	3.0%以下(5g, 105°C, 3時間)	5.0%以下(0.5g, アルコール10mL, 80°, 105°, 4時間)
定量法	—	ステアリン酸の定量の項を準用(ガスクロマトグラフ法)
貯法	遮光した気密容器	遮光した密閉容器
投与経路	一般外用剤, 直腸腔尿道適用	—
		NF Category: Emulsifying and/or Solubilizing Agent (乳化剤, 可溶化剤)

50モノステアリン酸ソルビタン

公定書名	JPE(2003)	NF 21(2003)	Phe Eur(EP 2002)
名称	モノステアリン酸ソルビタン	Sorbitan Monostearate	Sorbitan stearate
基原	無水ソルビトールの水酸基をステアリン酸でエステル化したモノステアレート。	ソルビトール及びそのモノ、ジ無水物をステアリン酸で部分的にエステル化したもの。68.0 ~ 76.0%の脂肪酸と27.0 ~ 34.0%の polyol(w/w)。	ソルビトール及びそのモノ、ジ無水物をステアリン酸 50 又は 70 で部分的にエステル化したもの。
性状	白色 ~ 淡褐色のろうようの塊。薄片又は粉末。わずかに特異なおい及び味がある。温エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、水又はメタノールにほとんど溶けない。	クリーム色~褐色の硬いワックス状固体。blandなおい及び味。冷水、アセトンに不溶。温湯中で分散する。ミネラル油及び酢酸エチル中で50°以上でもうろう(haze)と溶ける。 乳化剤、湿潤剤、可溶化剤	淡黄色。ワックス状固体。水にほとんど溶けないが分散する。アルコールに溶けにくい。
確認試験	(1)エタノール(95)、希硫酸処理で固体析出。これを除去した液をカテコール溶液、硫酸処理しての呈色反応。 (2)(1)の固体にエーテル添加での溶解。	A. 脂肪酸の定量でのステアリン酸の酸価(200 ~ 215)、ヨウ素価 4以下 B. モノオレイン酸ソルビタンの確認試験 B を準用 (TLC 法)。	A. 融点:50 °C ~ 60 °C B. 水酸基価の試験に適合 C. 脂肪酸構成試験に適合
酸価	13.0 以下	10以下	10.0 以下(5.0 g)
けん化価	145 ~ 156	147 ~ 157	147 ~ 157
		水酸基価: 235 ~ 260	水酸基価: 235 ~ 260
			過酸化物質: 5.0以下
純度試験			
(1) 重金属	20 ppm以下(1.0 g, 第2法)	0.001%以下(第2法)	10 ppm以下(2.0 g)
(2) ヒ素	2 ppm以下(1.0 g, 第3法)	有機揮発性不純物 適合(第4法)	
水分	2.0%以下(1 g, 直接滴定)	1.5%以下(第3法)	1.5%以下(1.00 g)
強熱残分	0.5%以下(2 g)	0.5%以下	0.5%以下(Total ash)
貯法	気密容器	密閉容器	遮光して保存
投与経路	一般外用剤、舌下適用、直腸腔尿道適用、歯科外用及び口中用。	脂肪酸の定量 10 g、アルコール 100 mL、3.0 g KOH 以下 モノオレイン酸ソルビタン準用 polyols の定量 モノオレイン酸ソルビタン準用	

→ EP の追加(和訳割愛)

Composition of fatty acids. Gas chromatography (2. 4. 22, Method C) LABELLING

Composition of the fatty acids fraction of the substance:

The label states the type of sorbitan stearate.

Type of fatty acid used	Composition of fatty acids
Sorbitan Stearic acid 50 stearate (type I)	Stearic acid : 40.0 per cent to 60.0 per cent. Sum of the contents of palmitic and stearic acids : minimum 90.0 per cent.
Sorbitan Stearic acid 70 stearate (type II)	Stearic acid : 60.0 per cent to 80.0 per cent. Sum of the contents of palmitic and stearic acids : minimum 90.0 per cent.

51.モノラウリン酸ソルビタン

公定書名	JPE(2003)	NF 21(2003)
名称	モノラウリン酸ソルビタン	Sorbitan Monolaurate
基原	無水ソルビトールの水酸基をラウリン酸でエステル化したモノラウレート。	ソルビトール及びそのモノ、ジ脱水物でラウリン酸で部分的にエステル化したもの。けん化により、55.0～63.0%の脂肪酸と39.0～45.0%のポリオール(w/w)となる。
性状	淡黄色～黄褐色の粘性の液又はペースト状の物質。わずかに特異なおいがあり、味はやや苦い。温エタノール(95)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	黄色～こはく色油状の液。温和な特異なおいがある。水に不溶、鉱油にやや溶けやすく、綿実油又は酢酸エチルに溶けにくい。 NF Category: 乳化剤, 可溶化剤, 湿潤剤
確認試験	(1) エタノール(95), 希硫酸処理で固体析出。これを除去した液をカタコール溶液, 硫酸処理しての呈色反応。 (2) (1)の油滴又は固体にエーテルを加えて溶解。	A. 脂肪酸の定量で得られたラウリン酸残渣の酸価は260～280, ヨウ素価 4以下。 B. Sorbitan Monooleate の確認試験 B に適合。
酸価	13.0 以下	8以下
けん化価	155～175	158～170
純度試験		
(1) 重金属	20 ppm以下(1.0 g, 第2法)	・重金属 0.001%以下(Method II)
(2) ヒ素	2 ppm以下(1.0 g, 第3法)	・有機揮発性不純物 適合(Method V 溶媒:DMSO)
水分	2.0%以下(1 g, 直接滴定)	1.5%以下
強熱残分	0.5%以下(2 g)	0.5%以下
貯法	気密容器	気密容器
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 直腸腔尿道適用	-
		(NFの追加) ・水酸基価 330～358 ・脂肪酸の定量 約10 gを精秤, アルコール 100 mL, 水酸化カリウム 3.0 gを加えて混合。以下, Sorbitan Monooleate の“適当なコンデンサーを連結し”から操作する。 ・ポリオールの定量 Sorbitan Monooleate の項を準用。

52. 中鎖脂肪酸トリグリセリド

公定書名	JPE (2003)	Phe Eur (EP 2002)
名称	中鎖脂肪酸トリグリセリド	Triglycerides, medium-chain
基原	主として飽和脂肪酸[CH ₃ (CH ₂) _n COOH, nは4~10]のトリグリセリドよりなる。	<i>Cocos nucifera</i> L. の胚乳の硬い乾燥した部分又は <i>Elaeis guineensis</i> Jacq の乾燥した部分から抽出した油から得られ、飽和脂肪酸のトリグリセリドの混合物で主としてカプリル酸 (C ₈ H ₁₆ O ₂) とカプリン酸 (C ₁₀ H ₂₀ O ₂) より成立つ。Cが8~10が95%以上。
性状	無色~微黄色の澄明の液, においはないか, 又はわずかに特異なにおい, 味は緩和。エタノール(95), ジエチルエーテル, シクロヘキサン又は石油エーテルと混和し, 水と混和しない。	無色~微黄色の油状の液, 水にほとんど溶けず, アルコール, 塩化メチレン, 石油エーテル, 脂肪油と混和する。
確認試験	(1) 硫酸水素カリウムとで加熱してアクロレインのにおい。 (2) 希硫酸を加えて加熱, 冷却して低級脂肪酸の特異なにおい。	(第1 順序 B, C 第2 順序 A, D) A. 水酸化カリウム, 希塩酸, 無水硫酸ソーダ処理したエーテル層の酸価 350 ~ 390 B. けん化価 C. 脂肪酸構成に適合 D. 呈色反応
酸価	0.5 %以下	0.2 以下
けん化価	320 ~ 385	310 ~ 360
水酸基価	10 以下	10 以下
不けん化価	1.0 %以下	0.5 %以下 (5.0 g)
ヨウ素価	1.0 以下	1.0 以下
純度試験 (1) アルカリ (2) 重金属 (3) ヒ素	限度内 10 ppm以下 (2.0 g, 第2法) 2 ppm以下 (1.0 g, 第3法)	・外観 澄明で対照液 T ₃ より濃くない。 ・アルカリ不純物 限度内 ・比重 0.93 ~ 0.96, 屈折率 1.440 ~ 1.452 ・粘度 25 mPa·s ~ 33mPa·s ・過酸化物質価 1.0以下 ・重金属 10 ppm以下
水分	0.20 %以下 (2 g, 直接滴定)	0.2 %以下 (10.00 g, セミマイクロ法)
強熱残分	0.10 %以下 (1 g)	0.1 %以下 (2.0 g)
貯法	気密容器	遮光した密閉容器
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 舌下適用	—
		・脂肪酸の構成 (昇温ガスクロ法) カプロン酸 2.0 %以下 カプリル酸 50.0 ~ 80.0 % カプリン酸 20.0 ~ 50.0 % ラウリン酸 3.0 %以下 ミリスチン酸 1.0 %以下 ・クロム 0.05 ppm以下 (原子吸光光度法) ・銅 0.1 ppm以下 (原子吸光光度法) ・鉛 0.1 ppm以下 (原子吸光光度法) ・ニッケル 0.1 ppm以下 (原子吸光光度法) ・スズ 0.1 ppm以下 (原子吸光光度法)

53. マイクロクリスタリンワックス

公定書名	JPE (2003)	USP/NF 21 (2003)
名称	マイクロクリスタリンワックス	Wax, Microcrystalline
基原	石油から得た固形の炭化水素類の混合物で、主として炭素数が 30～55 のパラフィン	石油から適切な dewaxing 又は deoiling により分留で得られた直鎖、枝分れ、環状の炭化水素類の混合物。
性状	白色～淡黄色の微細結晶性の粉末又は塊。におい及び味はない。エタノール(95)、ジエチルエーテル又はイソオクタンにほとんど溶けない。	白色又はクリーム色でろうやの固体。においはない。水に不溶。無水エタノールにやや溶けにくい。クロロホルム、エーテル、揮発性油、大抵の不揮発性油にやや溶けやすい。NF Category: コーティング剤
確認試験	(1) 点火するとき、明るい炎をだして燃え、石油のにおいを発する。 (2) イオウを加えて加熱して硫化水素のにおい。	—
融点	58～98℃	54～102℃
純度試験		
(1) 色	加温融解した液の色は比較液より濃くない。	・色 ～加温融解した液の色を比較
(2) 酸又はアルカリ	限度内	・Consistency value 3～100 ・酸 限度内
(3) 重金属	10 ppm以下(2.0 g, 灰化, 塩酸処理)	・アルカリ 限度内
(4) 有機酸類	限度内	・有機酸類 限度内
(5) 油脂又は樹脂	限度内	・不揮発性油, 脂肪又は樹脂 限度内 ・有機揮発性不純物 適合(Method IV)
(6) 多核芳香族炭化水素	波長 280～290 nm で吸光度 0.15以下, 290～300 nm で 0.12以下, 300～360 nm で 0.08以下, 360～400 nm で 0.02以下。	
強熱残分	0.10%以下(2 g)	0.1%以下(2 g)
貯法	遮光した密閉容器	気密容器
投与経路	一般外用剤, 経皮, 舌下適用, 直腸腫尿道適用, 歯科外用及び口中用	—