

(4) 添付の製造法と基本的には同じ品目との  
回答（開示不可も含めての回答）：31 品  
目

(5) 規格の変更などについて

① 限度を越えた実績がなく削除したほうが  
よい規格

品 目	削除希望規格
メチルセルロース	重金属、鉄、ヒ素
低置換度ヒドロキシ プロピルセルロース	重金属、ヒ素
ヒドロキシプロピル メチルセルロースフ タレート	重金属
ヒドロキシプロピル メチルセルロース	重金属、鉄、ヒ素
ヒドロキシプロピル メチルセルロースア セテートサクシネー ト	重金属、ヒ素
乳糖	ヒ素、鉛
タルク	ヒ素
(パルミチン酸デキ ストリン)	(重金属、ヒ素)
エリスリトール	塩化物、硫酸塩、窒 素
メタクリル酸コポリ マーLD	重金属、ヒ素
ポリソルベート80	重金属、ヒ素
カルメロースナトリ ウム	重金属、ヒ素、ケイ 酸塩
ポピドン	ヒドラジン、アセト アルデヒド
ポリソルベート60	重金属、ヒ素、比重
モノオレイン酸ソル ビタン	重金属、ヒ素、比重
モノステアリン酸ソ ルビタン	重金属、ヒ素、
ポリソルベート80	重金属、ヒ素
デキストリン	重金属
デキストリン	重金属
アルファー化デンプ ン	酸化性物質
パラオキシ安息香酸 メチル	硫酸呈色物試験

パラオキシ安息香酸 エチル	硫酸呈色物試験
パラオキシ安息香酸 プロピル	硫酸呈色物試験
パラオキシ安息香酸 ブチル	硫酸呈色物試験

② 変更したほうが良い規格

品 目	変更要望
方クエン酸ナト リウム	液性：食品添加物公定書と 同じ規格とした方がよい。 食品添加物公定書：7.6～ 9.0 (1.0g、水 20mL)
カルメロースナ トリウム	ナトリウム塩 6.5%～ 8.5% を6.5%～1 2.5%に変更
ジメチルポリシ ロキサン	乾 燥 減 量 USP/NFDimeticoned では2 0cst は20%以下、また EP Dimeticoneでは50c s t 以上に適用されてい る。
ゼラチン	亜硫酸：精度の良い方法に 見直すべき。 ヒ素：試験方法の見直しを すべき液の色の純度試験比 較液の色と異なり検査しに くい。

③ 存続したほうがよい規格

品 目	存続希望
カルメロースナトリ ウム	塩化物、硫酸塩
ポピドン	重金属、過氧化物、強 熱残分、定量法

④ 新たに設定

品 目	新たに設定すべき規格
モノオレイン酸ソル ビタン	鉛
モノステアリン酸ソ ルビタン	鉛

(6) 寄せられた意見の概説

① 製法別の規格項目の設定は品質向上、信頼  
性確保と一致しない。又食品添加物規格、

医薬部外品成分規格等との規格と整合することも考慮してほしい。

- ② ハーモナイゼーションの観点から試験項目は USP 及び EP との整合性を希望する。
- ③ 医薬品添加物を購入し、使用する立場としては、製造方法の違いによる個々の規格化よりも安全性に関する情報（残留溶媒など）を製造元から確実に提供されることが重要である。

## 5. 2 結 論

(1) 個々の成分について、製造法と不純物との関連についてはアンケートからは読み取れなかったが、公定書の解説書に記載の製造法とほぼ半数の品目が同様な製造法を取っていることは純度規格（不純物規格）の設定は現状の規格でなされているものと推定される。

（公定書規格においては工程由来と考えられる、不純物の含量、たとえば使用した原料の残留や同属体の限度などが規定されている規格が多く見受けられる）

(2) 削除については重金属、ヒ素が多く、前回のアンケートにおいて重金属、ヒ素が設定されていない成分には追加すべきとの意見と反する結果である。

これは、実測上は規格を越えたものはないとの根拠で添加剤を製造する側からの考え方であるが、前回の結果はあるべき姿として規格を横並びにしたとき抜けている項目は埋めるとの考えの違いと思われる。

また、重金属、ヒ素については製造原料、製造装置、製造工程からも汚染されることはなく実際の試験においても規格値を超えたことはない製品が大部分であり削除しても良いのではと考える。また、重金属については鉛換算での試験であり重金属の内容は特定しているわけでは無い。今後、機器による試験法の導入を推進して有害な重金属を特定した試験法にすることが規格の質的な向上になって行くものと考えられる。

## 6. 海外における医薬品添加剤の規格に関する調査

カナダ、米国における医薬品添加剤の規格、設定等に関する情報の収集を行った。カナダ保健省、U S P 等を訪問し、IPEC-Americas Regulatory Affairs Conference にも出席し、本件の目的達成のため有益な情報が得られた。概略は資料 2 に示した。

## D. 考 察

医薬品添加剤の規格の考え方、規格内容を見直し、規格のあり方を再考することでの国際調和の推進は、日本薬局方（JP）の質的な向上に寄与することが考えられる。そこで 3 極（USP,EP,JP）の薬局方の添加剤の収載状況を調査し、この調査結果から各規格を USP、EP と比較したときの各規格項目の意味を評価した。さらにこれら規格が市場においてどのように運用されているか、不純物プロファイルが各製造方法によって規格設定時と比べてどのように変化しているかなどを検討した。本調査によって現状の医薬品添加物の規格が三薬局方で比較・評価がなされ、市場における医薬品添加物の規格の実態を評価することができた。これらの結果を日局作成に反映させることによって日本薬局方の質的な向上につなげることができると考えられた。

## E. 結 論

1. 三極間での調和には規格及び試験方法等の根本的にすり合わせが必要であり、この作業が日局の質的向上に寄与する。
2. 医薬品添加剤の品質確保には従来の規格概念に加えて、FRC、細菌汚染防止などに関する規定が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし。

**G. 研究発表**

特になし.

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

特になし.

## 1. L-アスコルビン酸ナトリウム

公定書名	JPE(2003)	EP2002(PhrEur)
名称	L-アスコルビン酸ナトリウム	Sodium ascorbate
分子式:分子量	$C_6H_7NaO_6$ : 198.11	$C_6H_7NaO_6$ : 198.1
含量	99.0 %以上(乾燥後)	99.0 ~ 101.0 %(乾燥後)
性状	白色～帯黄白色の粒, 細粒又は結晶性の粉末. においはなく, わずかに塩味がある. 水に溶けやすく, エタノール(99.5)にはほとんど溶けない.	白色又は黄白色の結晶又は結晶性の粉末. 水に溶けやすく, アルコールにやや溶けにくく, 塩化メチレンにほとんど溶けない.
確認試験	(1) 2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の脱色反応. (2) ヨウ素試液, 硫酸銅試液及びピロロールでの呈色反応. (3) ナトリウム塩の定性反応.	(第一順位 B, D 第二順位 A, C, D) A. 比旋光度, B. IR, C. 希硝酸, 硝酸銀試液とでの沈殿反応. D. ナトリウム塩の定性反応.
旋光度	$[\alpha]_D^{20}$ : +103 ~ +108° (乾燥後, 1 g, 新たに煮沸して冷却した水, 10 mL, 100 mm)	+103 ~ +108° (乾燥後, 10.0 g, 水 100.0 mL)
pH	6.5 ~ 8.0(1.0 g, 水 10 mL)	7.0 ~ 8.0(10.0 g, 水 100.0 mL)
純度試験	(1) 溶 状 1.0 g, 10 mL, 澄明で色の比較液 J より濃くない. (2) 重金属 20 ppm以下(1.0 g, 第2法) (3) ヒ 素 4 ppm以下(0.5 g, 第1法)	・溶状 澄明で対照液 Y <sub>6</sub> 又は BY <sub>6</sub> より濃くない. ・シュウ酸 0.3 %以下 ・硫酸塩 150 ppm以下 ・重金属 10 ppm以下 ・ニッケル 1 ppm以下 ・ベンゼン 2 ppm以下 ・銅 5 ppm以下 ・鉄 2 ppm以下 (何れも原子吸光光度法)
乾燥減量	0.5 %以下(1 g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)	0.25 %以下(1.000 g, 100 ~ 105 °C)
定量法	酸化還元滴定法(乾燥後, 0.2 g, メタリン酸溶液(1 → 50) 50 mL, 0.05 mol/L ヨウ素液で滴定(指示薬: デンプン試液))	ヨウ素滴定法 0.05 M ヨウ素液 1 mL = 9.91 mg $C_6H_7NaO_6$
貯法	気密容器	遮光した非金属製容器
投与経路	経口投与	-
		EPの別名(化学名) : Sodium (2R)-2-[(1S)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate.

## 2. アルファー化デンプン

公定書名	JPE(2003)	USP/NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	アルファー化デンプン	Starch, Pregelatinized	Starch, pregelatinised
基原	コムギデンプン、トウモロコシデンプン又はパレイショデンプンを水と共に加熱してアルファー化したものを急速に乾燥したもの。	デンプンを水と共に全部か部分的に化学的か機械的にアルファー化し、乾燥したもの。圧縮性や流動性を修飾したタイプもある。	コムギデンプンを水と共に機械的に処理するか加熱してアルファー化し、乾燥したもの。圧縮性を変えたり流動性を改善したりする。
性状	白色～微黄白色の粉末又は粒。におい及び味はない。鏡検するとき、多孔性の透明～やや不透明な不定形又は粒状。水を加えるとき、膨潤し、粘稠なりのり状の液となる。エタノール(95)に溶けない。	白色～微白色の粉末又は粒。においはなく、わずかに特異な味がある。冷水に溶けにくい。やや溶けやすく、アルコールに不溶。  NF Category : 錠剤の結合剤、錠剤/カプセルの希釈剤、錠剤の崩壊剤。	白色～黄白色の粉末で冷水で膨潤する。
確認試験	(1) 水を加えると混濁したのり状の液。 (2) (1)の液にヨウ素試液での呈色反応。	デンプンの項に準じる。 項目 : ・確認試験(B)	A グリセロール、水との等量混合物を鏡検する。 B 水、ヨウ素溶液での呈色反応。
純度試験	(1) 酸又はアルカリ pH 4.0 ~ 7.0 (2) 重金属 20 ppm以下(1.0 g, 灰化の別法) (3) ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 第3法) (4) 亜硫酸 0.003 %以下 (5) 酸化性物質 限度内	・pH 4.5 ~ 7.0(電位差法, 10.0±0.1 g, アルコール 10 mL+水で 100 mL 5 分間かき混ぜる) ・鉄 0.002 %以下 ・酸化性物質 限度内 ・二酸化イオウ 0.008 %以下 ・有機揮発性不純物 適合(第IV法)	・pH 4.5 ~ 7.0(5.0 g, 水 25.0 mL, 60秒間振とう, 15分放置) ・鉄 20 ppm以下 ・酸化性物質 限度内 ・二酸化イオウ 50 ppm以下 ・異物 限度内 ・微生物限度試験 10 <sup>3</sup> /g バクテリア以下 10 <sup>2</sup> /g キノコ(fungi)以下 大腸菌を認めない。
乾燥減量	13 %以下(1 g, 105 °C, 3 時間)	デンプンの項に準じる。	15.0 %以下(1.000 g, 130 °C, 90 分)
強熱残分	0.5 %以下(2 g)	デンプンの項に準じる。	0.6 %以下(1.0 g)
貯法	密閉容器	デンプンの項に準じる。	—
投与経路	経口投与、一般外用剤、直腸腔尿道適用	—	—
備考	原料に用いたデンプンの種類を表示する。	・微生物限度試験 デンプンの項に準ずる。 ・表示 デンプンの項に準ずる。	アルファー化デンプンの植物原を表示する。

### 3. カルボキシメチルスターチナトリウム

公定書名	JPE 2003	USP/NF21 (2003)	PhrEur (EP 2002)
名称	カルボキシメチルスターチナトリウム	Sodium Starch Glycolate	Sodium starch glycolate (type A)
基原	別名：デンプングリコール酸 Na デ ンプンのカルボキシメチルエーテルのナトリ ウム塩。	デンプンのカルボキシメチルエーテルの ナトリウム塩。	パレイシヨデンプンのO-カルボキシメチ ル化したクロスリンクのナトリウム塩。
含量		2.8 ~ 4.2 %ナトリウム(アルコール洗浄, 乾燥) 食塩 7.0 %以下	2.8 % ~ 4.2 %ナトリウム(80 %アルコー ルで洗浄後, 乾燥したもの。
性状	白色の粉末。特異な塩味。水を加えるとき, 膨潤し, 粘稠なりのりの液となる。エタノール (95), メタノール又はジエチルエーテルにほ とんど溶けない。吸湿性。	白色。無味無臭で相対的に流動性の粉 末。粘度のグレードが若干異なるのが利 用されている。2 % (w/v) 分散液を冷水中 に放置すると高度の水和物形成。  NF Category : 錠剤の崩壊剤。	白色~ほとんど白色。微細で流動性が ある粉末。非常に吸湿性。塩化メチレン にはほとんど溶けない。水を加えると半透 明の懸濁液となる。鏡検下での観察試 験
確認試験	(1) ヨウ素試液での呈色反応。 (2) クロモトローブ酸試液での呈色反応。 (3) 硫酸銅試液での沈殿反応。 (4) ナトリウム塩の定性反応。	ヨウ素とヨウ化カリウム試液での呈色反応。	A pH試験に適合。 B ゲル状液の作製。 C ヨウ素試液での呈色反応。 D ナトリウム塩の呈色反応。
pH	1.0 g, 水 100 mL, 20 分間加温, のり状の 液 5.5 ~ 8.0	3.0 ~ 5.0 又は 5.5 ~ 7.5  (1 g, 水 30 mLに懸濁)  pH の範囲をラベルに示す。	5.5 ~ 7.5 (S1 溶液)
純度試験	(1) 塩酸不溶物 10 mg以下/1.0 g (2) 塩化ナトリウム 10.0 %以下/0.5 g (3) 硫酸塩 0.960 以下 (4) 重金属 20 ppm以下(1.0 g, 第2法) (5) ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 第3法)	・微生物限度試験 サルモネラ菌と大腸菌が陰性。 ・鉄 0.002 %以下(0.5 g, 第Ⅲ法) ・重金属 0.002 %以下(第Ⅱ法) ・塩化ナトリウム 7.0 %以下(1 g)	・溶状 S1溶液は無色澄明 ・塩化ナトリウム 7.0 %以下 ・グリコール酸ナトリウム 2.0 %以下 ・鉄 20 ppm以下(S2溶液 10 mL) ・重金属 20 ppm以下(1.0 g)
乾燥減量	10.0 %以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)	10.0 %以下 (130 °C, 90 分間)	10.0 %以下 (1.000 g 100° ~ 105 °C, 4 時間)
貯法	気密容器	密閉容器に入れ, 塊を防ぐため広変化の 温度, 湿度を防ぐのが望ましい。	遮光した気密容器
投与経路	経口投与	—	—
		・定量法 過塩素酸滴定法(塩化ナトリウムの定 量後約 700 mg採取)	・微生物限度試験 大腸菌及びサルモネラ菌 適合  ・定量法 電位差滴定法  0.1 M過塩素酸 1 mL = 2.299 mg Na

#### 4. キサンタンガム

公定書名	JPE(2003)	USP/NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	キサンタンガム	Xanthan Gum	Xanthan gum
基原	炭水化物をキサントモナス属菌 <i>Xanthomonas Campestris</i> を用いて発酵させ、精製した後、乾燥し、粉砕したもの。主として D-グルコース、D-マンノース、D-グルクロン酸の Na, K, Ca 塩からなる多糖類である。	炭水化物をキサントモナス属菌で発酵させ、イソプロピルアルコールで、繰り返し精製し、乾燥粉砕した高分子量の多糖類である。D-グルコース、D-マンノース、D-グルクロン酸の Na, K, Ca 塩を含む。4.2% ~ 5.0% (乾燥物換算) の CO <sub>2</sub> を含み、これはキサンタンガムの 91.0 ~ 108.0% に対応する。	炭水化物をキサントモナス属菌で発酵させた高分子アニオンの多糖類。主として β (1 ~ 4) リングの D-グルコースの三糖類、2つのマンノースを含むグルクロン酸よりなる無水グルコースからなる。大抵の末端にはビルビン酸及び主鎖に隣接したマンノース単位を含む。分子質量約 1 × 10 <sup>6</sup> 、ビルビノ基 1.5% 以上 (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> O <sub>2</sub> : 相対質量 71.1)。Na, K, Ca 塩として存在する。
性状	帯黄白色～淡黄褐色の粉末。わずかに特異なおい。水又は熱湯に溶けやすく、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。	クリーム色の粉末。水溶液はリトマスに中性。熱湯又は冷水にやや溶けやすい。NF Category: 懸濁剤, 粘着増強剤	白色～黄白色の粉末。流動性があり、水にやや溶けやすく、粘性の高い液となる。有機溶媒にほとんど溶けない。
確認試験	(1) 1 g に温湯 100 mL で粘稠性のある液となる。 (2) ローカストビーンガム添加でゴム状のゲルを形成。添加しないとやや粘稠性のある液。	ローカストビーンガム添加処理してゴム状のゲルを形成させる。添加しないとゲルを形成しない。	A. 1 g に 0.1 M 塩酸及び水酸化バリウム溶液添加, 5 分加熱すると溶液が白濁する。B. Carob bean gum 処理でゴム状ゲルを形成。処理しないとゲルを形成しない。
粘度	600 mPa·s 以上。25 °C, 65 °C での粘度を V <sub>1</sub> , V <sub>2</sub> とするとき, V <sub>1</sub> /V <sub>2</sub> 1.02 ~ 1.45	600 センチポイズ以上 (24 <sup>*</sup> ) (操作法割愛)	600 mPa·s 以上 (24 ± 1 °C)
pH	5.0 ~ 8.0 (1.0 g, 水 100 mL)	—	6.0 ~ 8.0 (10.0 g/L 溶液)
純度試験 (1) 溶状 (2) 重金属 (3) ヒ素	0.5 g, 熱湯 100 mL, 不溶物を認めない。20 ppm 以下 (1.0 g, 第2法) 2 ppm 以下 (湿式分解)	・有機揮発性不純物 適合 ・微生物限度試験 サルモネラ菌, 大腸菌 適合 ・イソプロピルアルコール 0.075% 以下 (GC 法) ・重金属 0.003% 以下 (第II法) ・鉛 5 μg/g 以下 ・ヒ素 3 μg/g (第II法)	・2-プロパノール 750 ppm 以下 (GC 法) ・他の多糖類 限度内 (TLC 法) ・微生物限度試験 細菌 10 <sup>5</sup> /g 以下, キノコ菌 10 <sup>2</sup> /g 以下 大腸菌 適合
乾燥減量	15.0% 以下 (2 g, 105 °C, 3 時間)	15.0% 以下 (105 °C, 2.5 時間)	15.0% 以下 (1.000 g, 100 <sup>*</sup> ~ 105 °C, 2.5 時間)
灰分	5.5 ~ 16.0%	6.5 ~ 16.0% (3 g, 650 <sup>*</sup> )	6.5 ~ 16.0%
ビルビン酸含量	2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン処理後, 375 nm での吸光度測定。1.5% 以上に相当。	1.5% 以上 (約 375 nm の吸光度測定, 標準溶液と比較)	1.5% 以上 (375 nm) → 定量法としている。
貯法	密閉容器	密閉容器	—
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 殺虫剤	—	—
		定量法: Alginates 準用	

5. クエン酸トリエチル

公定書名	JPE (2003)	USP/NF21 (2003)	PhrEur (EP 2002)
名称	クエン酸トリエチル	Triethyl Citrate	Triethyl citrate
分子式・分子量	$C_{12}H_{20}O_7$ : 276.28	$C_{12}H_{20}O_7$ : 276.28	$C_{12}H_{20}O_7$ : 276.3
含量	99.0 %以上	99.0 % ~ 100.5 % (脱水物換算)	98.5 ~ 101.0 % (無水物換算)
性状	無色の粘稠性のある液。わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。エタノール(95)、アセトン、2-プロパノール又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けやすい。 粘度 約 32 mm <sup>2</sup> /s (第1法, 20 °C) 比重 $d_{20}^{20}$ : 約 1.140	性状：ほとんど無色。油状の液。水にやや溶けやすく、アルコール又はエーテルと混和する。 NF Category : 可塑剤  屈折率 : 1.439 ~ 1.441 比重 : 1.135 ~ 1.139	無色又はほとんど無色透明で粘稠性の液。吸湿性。アルコール、エーテルと混和し、水にやや溶けやすく、脂肪酸に溶けにくい。
確認試験	(1) 水酸化ナトリウム溶液、ヨウ素試液での沈殿反応。 (2) クエン酸塩の定性反応(1)及び(3)。	A : IR B : GC法による定量での対照標準品との保持時間の一致。	(第1順位 A, B 第2順位 A, C, D) A 屈折率試験に適合, B IR (referenceと比較), C エステルの反応, D クエン酸塩の反応
純度試験	(1) 色 色の比較液A(1 → 10)より濃くない。 (2) 酸 限度内 (3) 硫酸塩 0.019 %以下 (4) 重金属 10 ppm以下(2.0 g, 第2法) (5) ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 第3法) (6) 類縁物質 1 %以下(GC法)	・酸度 限度内 ・重金属 0.001 %以下(第II法)	・外観 透明で対照液BYより濃くない(2, 2, 2, 第II法) ・酸 限度内 ・屈折率 : 1.440 ~ 1.446 ・類縁物質 0.2 %以下(各々)(GC法) 0.5 %以下(総計) ・重金属 5 ppm以下
水分	0.25 %以下(5 g, 直接滴定)	0.25 %以下	0.25 %以下(1.000 g)
			強熱残分 : 0.1 %以下(1.0 g)
定量法	中和滴定法(逆滴定) 0.25 mol/L 硫酸 1 mL = 46.05 mg $C_{12}H_{20}O_7$	ガスクロマトグラフ法	中和滴定法 1M NaOH液 1 mL = 92.1 mg $C_{12}H_{20}O_7$
貯法	遮光した気密容器	気密容器	気密容器
投与経路	経口投与	-	-



6. ステアリン酸亜鉛

公定書名	JPE (2003)	USP26 (2003)	EP 2002 (PhrEur)
名称	ステアリン酸亜鉛	Zinc Stearate	Zinc stearate
基原	主としてステアリン酸 (C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub> ) 及び パルミチン酸 (C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> ) の亜鉛塩	別名: Octadecanoic Acid, Zinc Salt 脂肪から得られた固体の有機酸の混 合物で、主としてステアリン酸とパルミ チン酸の亜鉛の比率の異なるものか ら成る。	パルミチン酸亜鉛 [(C <sub>15</sub> H <sub>31</sub> COO) <sub>2</sub> ·Zn : 576.2] 及びオレイン酸亜鉛 [(C <sub>17</sub> H <sub>33</sub> COO) <sub>2</sub> · Zn : 628] の比率が変化したもの。
含量	亜鉛 10.0 ~ 12.5 % (乾燥後)	酸化亜鉛当量 12.5 ~ 14.0 %	亜鉛 10.0 ~ 12.0 %
性状	白色の微細なかさ高い粉末。においは ないか、又はわずかに特異なおいがある。 水、エタノール(95)又はジエチ ルエーテルにほとんど溶けない。	微細な白色のかさばった粉末で砂利 を含まない。かすかに特異なおい。 湿したリトマス紙に中性。水、アル コール、エーテルに不溶。 NF Category : 錠剤、カプセルの滑 沢剤	軽い白色の無定形粉末で砂利状粒子を含ま ない。水、エタノール又はエーテルにほとん ど溶けない。
確認試験	(1) 亜鉛塩の定性反応(1) (2) ステアリン酸の融点 : 50 ~ 70 °C (第2法)	A 水、硫酸処理して脂肪酸層を除 いた水層の亜鉛塩の定性反応 B 脂肪酸処理後の凝固点 : 54 °C 以上	A S溶液から得た残渣の凝固点は 53 °C以 上 B 亜鉛塩の定性反応
純度試験	(1) アルカリ土 類金属又はア ルカリ金属 10 mg以下/1.0 g  (2) 重金属 20 ppm以下 (1.0 g, 灰化、冷後、塩酸 処理し、更に KCN 試液処理)  (3) 遊離脂肪酸 2.0 g, 中和エタノール/ジエチルエー テル混液(1 : 1) 50 mL, ろ過、フェ ノールフタレイン試液及び KOH・エタ ノール試液 1.4 mL, 液の色は赤色	・ヒ素 1.5 ppm以下 ・鉛 0.001 %以下 ・アルカリ土類及びアルカリ 10 mg 以下/1.0 g ・有機揮発性不純物 適合(第IV ※)	・溶液の外観 S溶液は対照液 Y <sub>5</sub> より濃く ない。 ・脂肪酸溶液の外観 S溶液から得た残渣を クロロホルムに溶かしたものは澄明で対照液 Y <sub>5</sub> より濃くない。 ・酸又はアルカリ 限度内 ・脂肪酸の酸価 195 ~ 210 ・塩化物 250 ppm以下・硫酸塩 0.6 %以 下 ・カドミウム 5 ppm以下(原子吸光光度法) ・鉛 25 ppm以下(原子吸光光度法)
乾燥減量	1.0 %以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)	-	-
定量法	キレート滴定法(乾燥後 0.5 g, 薄めた 硫酸(1 → 300) 50 mL, 煮沸、冷後ろ 過、水洗、NaOH T. S. 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL, 0.05 mol/L EDTA で滴定)	キレート滴定法(約 1 g, 0.1 N硫酸 50 mL, 少なくとも 10 分間煮沸する か、脂肪酸層が澄明になるまで放 置。水洗等処理。0.05 Mエドト酸 二ナトリウムで滴定。エドト酸二Na 1 mL = 4.069 mg ZnO	キレート滴定法(1.000 g, 希酢酸 50 mL, 10 分間煮沸するか脂肪酸層が澄明になるまで 煮沸、冷後ろ過、水洗、亜鉛を錯滴定 (complexometric titration) する。0.1 Mエド ト酸ナトリウム 1 mL = 6.54 mg Zn
貯法	密閉容器	密閉容器	-
投与経路	一般外用剤	-	-

7. ゼイン

公定書名	JPE(2003)	USP/NF21(2003)
名称	ゼイン	Zein
基原	トウモロコシ <i>Zea mays</i> Linné ( <i>Gramineae</i> ) から得たたん白質の一種。	トウモロコシ ( <i>Zea mays</i> Linné[Fam. Gramineae]) から得られた prolamine.
含量	窒素(N:14.01) 15.0 ~ 16.2% (乾燥物換算)	窒素 13.1% ~ 17.0% (乾燥物換算)
性状	白色~淡黄色の粉末。水、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。NaOH 試液に溶ける。	白色~黄色の粉末。水溶性アルコール、グリコール、エチレングリコール、エチルエーテル、フルフリールアルコール、テトラヒドロフルフリールアルコール、pH 11.5 乃至それ以上のアルカリ溶液に溶ける。水、アセトンに不溶。アセトン 60 ~ 80% の水との混液に容易に溶ける。メタノール以外の無水アルコールに不溶。
確認試験	(1) 硝酸及びアンモニア試液での呈色反応。 (2) 硫酸銅試液での呈色反応。	A. 硫酸銅試液での呈色反応, B. 硝酸及び 6N 水酸化アンモニウムでの呈色反応, C. イソプロ/水 (85/15) で 37° での溶解試験
純度試験	(1) 溶 状 0.10 g, 水 30 mL, 希水酸化ナトリウム試液 1 mL, 40 °C に加温, 冷後, 水を加えて 50 mL, 液はほとんど澄明。 (2) 重金属 10 ppm以下(湿式分解後, シュウ酸アンモニウム試液処理) (3) ヒ 素 2 ppm以下(硫酸カリウム及び無水炭酸ナトリウムを加え強熱分解後, 希硫酸処理)	・微生物限度試験 細菌数 1000/g 以下, サルモネラ, 大腸菌共に陰性。 ・重金属 0.002 %以下(第II法) ・有機揮発性不純物 適合(第IV法)
乾燥減量	9.0 %以下(1 g, 100 °C, 恒量)	8.0 %以下(105 °C, 2 時間)
灰分	0.5 %以下(1 g, 生薬試験法)	強熱残分 2.0 %以下
定量法	窒素定量法(セミマイクロケルダール法)	窒素定量法
貯法	密閉容器	気密容器
投与経路	経口投与	-

## 8. トリオlein酸ソルピタン

公定書名	JPE (2003)	PhrEur (EP2002)
名称	トリオlein酸ソルピタン	Sorbitan trioleate
別名	ソルピタントリオleinエート	
基原	無水ソルピトールの水酸基をオlein酸でエステル化したトリオleinエート	ソルピトール及びモノ無水ソルピトールをオlein酸で部分的にエステル化したもの。
性状	黄色～黄褐色粘稠の液。わずかに特異なおいがあり、味はやや苦い。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水には微細な油滴状となって分散する。	淡黄色～黄褐色～褐色の固体。約 25 °C で粘稠な油状、褐色がかかった黄色の液となる。水にほとんど溶けないが分散する。脂肪油にやや溶けやすく、アルコールに溶けにくい。 比重：約 0.98
確認試験	(1) エタノール(95)、希硫酸及び石油エーテル処理した下層にカテコール溶液、硫酸を加えての呈色反応。 (2) (1)の上層を薄めた硝酸、亜硝酸カリウム処理して結晶を析出。	A. 水酸基価 B. ヨウ素価 C. 脂肪酸構成 の試験に適合する。
比重	$d_{20}^{25} : 0.920 \sim 0.980$	水酸基価 55 ~ 75
酸価	15 以下	max で 16.0 (5.0 g)
けん化価	168 ~ 186	170 ~ 190 ヨウ素価 76 ~ 90 ; 過酸化物価 max で 10.0
純度試験 (1) 重金属 (2) ヒ素	20 ppm以下(1.0 g, 第2法) 2 ppm以下(1.0 g, 第3法)	脂肪酸 構成(GC法 Method C) ミスチン酸 5.0% 以下, パルミチン酸 16.0% 以下, パルミトオlein酸 8.0% 以下, ステアリン酸 6.0% 以下, オlein酸 65.0 ~ 88.0%, リノlein酸 18.0% 以下, リノール酸 4.0% 以下, C <sub>18</sub> 以上の脂肪酸 4.0% 以下, 重金属 10 ppm 以下
水分	3.0% 以下(1 g, 直接滴定)	1.5% 以下(1.00 g)
強熱残分	1.0% 以下(2 g)	Total ash 0.5% 以下
貯法	気密容器	遮光して保存する。
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 吸入剤	—

9. バニリン

公定書名	JPE(2003)	NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	バニリン	Vanillin	Vanillin
分子式:分子量	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> :152.15	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> :152.15	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> :152.1
含量	98.0%以上(乾燥後)	97.0 ~ 103.0%(乾燥物換算)	99.0 ~ 101.0%(乾燥物換算)
性状	白色～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末。バニラようのにおいと味がある。温湯、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にやや溶けにくい。亜硫酸水素ナトリウム試液に溶ける。光によって分解し、着色する。	微細な白色～淡黄色の結晶。通常は針状の結晶。バニラようのにおいと味がある。光により影響を受ける。溶液はリトマスに酸性、水に溶けにくい、アルコール、クロロホルム又はエーテルに溶けやすい。水酸化アルカリ溶液に溶ける。グリセリン又は熱湯にやや溶けやすい。 NF:Category: 矯味剤, 香料	白色～淡黄色の結晶性の粉末又は針状結晶。水に溶けにくく、アルコール又はメタノールに溶けやすく、エーテルにやや溶けやすい。水酸化アルカリの希薄液に溶ける。
確認試験	(1) 塩化鉄(III)試液での呈色, この液を約 80℃で 5 分間加熱しての変色と沈殿反応。 (2) 亜硫酸水素ナトリウム試液, 希硫酸処理で結晶が析出。	A: IRB: UV(8 μg/mL, メタノール) B: UV(8 μg/mL, メタノール)	第1 確認 B 第2 確認 A, C, D A. 融点, B. IR(参照スペクトルと比較), C. TLC, D. 塩化鉄(III)試液での呈色, 沈殿反応
融点	81 ~ 83℃	81° ~ 83°	81 ~ 84℃
純度試験	(1) 溶 状 澄明(1.0 g, 水 20 mL, 80℃) (2) 重金属 10 ppm以下(2.0 g, 第2法) (3) ヒ 素 4 ppm以下(0.5 g, 第3法)	・有機揮発性不純物 適合(第IV法)	・類縁物質 TLC法 0.5%以下 ・硫酸呈色反応 限度内 ・溶状 澄明で対照液 B <sub>6</sub> (アルコール)より濃くない。
乾燥減量	0.5%以下(1 g, シリカゲル, 4 時間)	1.0%以下(シリカゲル, 4 時間)	1.0%以下(1.000 g, デシケータ, 4 時間)
強熱残分	0.05%以下(2 g)	0.05%以下	0.05%以下(2.0 g)
定量法	電位差滴定法(1 g, ヒドロキシルアミン試液 75 mL, 0.5 mol/L 塩酸で滴定)	吸光度測定法(標準品併行, 約 8 μg/mL, メタノール, 308 nm)	電位差滴定法(0.120 g, アルコール, 20 mL, 水 60 mL, 0.1 M水酸化ナトリウム液で滴定)
貯法	遮光した密閉容器	遮光した気密容器	遮光して保存する
投与経路	経口投与, 歯科外用及び口中用	—	—

## 10. ピロ亜硫酸カリウム

公定書名	JPE(2003)	NF22(2004)
名称	ピロ亜硫酸カリウム	Potassium Metabisulfite
別名	メタ重亜硫酸カリウム	Disulfurous acid, dipotassium salt. Dipotassium pyrosulfite [16731-55-8]
分子式:分子量	$K_2S_2O_5$ : 222.32	$K_2S_2O_5$ : 222.33
含量	93.0%以上	51.8% ~ 57.6% $SO_2$
性状	白色の結晶又は結晶性の粉末。二酸化イオウのおいがある。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。水溶液(1→100)は酸性吸湿性。空气中で徐々に酸化される。	白色又は無色の結晶又は結晶性の粉末又は顆粒。流動性あり、二酸化イオウのおいがある。空气中で徐々に酸化されて硫酸塩になる。溶液はリトマスに酸性。水に可溶。アルコールに不溶。NF category : 抗酸化剤。
確認試験	水溶液(1→20)はカリウム塩及び亜硫酸塩の定性反応を呈する。	水溶液(1→20)はカリウム塩及び亜硫酸塩の試験に適合する。
純度試験		
(1) 溶状	1.0 g, 水10 mL, 液は無色澄明。	鉄 0.001%以下。
(2) 塩化物	0.010%以下。	・重金属 0.001%以下
(3) チオ硫酸塩	限度内。	・有機揮発性不純物 適合(第V法)
(4) 重金属	10 ppm以下 (2.0 g, 別法)	
(5) 鉄	20 ppm以下 (1.0 g)	
(6) ヒ素	4 ppm以下 (0.5 g, 別法)	
定量法	ヨウ素液滴定法	ヨウ素滴定法 0.1 N J = 3.203 mg $SO_2$
貯法	遮光して、なるべく全満し、30℃以下で気密容器に保存する。	過度の熱にさらすのを避けて全満し、気密容器に保存する。
投与経路	静脈内注射, 皮下注射, 筋肉内注射	—

### 11. フマル酸ステアリルナトリウム

公定書名	JPE 2003	USP/NF21 (2003)	PhrEur (EP 2002)
名称	フマル酸ステアリルナトリウム	Sodium Stearyl Fumarate	Sodium stearyl fumarate
分子式・分子量	$C_{22}H_{39}NaO_4$ : 390.53	$C_{22}H_{39}NaO_4$ ( <sup>(2)</sup> 分子量記載なし)	$C_{22}H_{39}NaO_4$ : 390.5
含量	99.0 ~ 101.5 % (脱水物換算)	99.0 ~ 101.5 % (脱水物換算)	99.0 ~ 101.5 % (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においがあり、味はない。エタノール(95)、酢酸(100)に極めて溶けにくく、水、クロロホルム又はジエチエーテルにほとんど溶けない。	微細な白色の粉末。メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。	白色〜ほとんど白色の微細な粉末。平らで円形粒子の塊。水にほとんど溶けない。メタノールに溶けにくい。アセトン又はエタノールにほとんど溶けない。
確認試験	(1) IR(KBr錠剤法)(特性吸収 9 波数) (2) ナトリウム塩の定性反応(1)	IR (KBr錠剤法, 未乾燥(1 → 300), 標品と比較)	IR(標準品との比較)
けん化価	142 ~ 146(脱水物換算) (0.45 g, 0.1 mol/L水酸化カリウム・エタノール液 50 mL, 2 時間加熱還流, 冷後, エタノール(99.5) 20 mL, 水 40 mL, 過量の KOH を 0.1 mol/L 塩酸で滴定, 同様の方法で空試験)	142.2 ~ 146.0 (450 mg, 水酸化カリウム・エタノール液 50.0 mL, 2 時間以上還流, 冷後, 70 % アルコール 10 mL, 水 10 mL×3, 0.1N-塩酸で滴定)	—
純度試験	(1) 重金属 20 ppm以下(1.0 g, 第2法) (2) ヒ素 2 ppm以下(1.0 g, 第3法) (3) 類縁物質 TLC 法(1 %以下, 標準希釈法, 除原点スポット)	・鉛 0.001 %以下 ・重金属 0.002 %以下(第Ⅱ法) (・マレイン酸ステアリルNa 0.25 %以下 ・ステアリルアルコール 0.5 %以下)(共に TLC 法) ・有機揮発性不純物 適合(第Ⅳ法)	・類縁物質(GC法) 個々で 0.5 %以下 総量で 5.0 %以下
水分	5.0 %以下(0.05 g, 直接滴定)	5.0 %以下(第Ⅰ法)	5.0 %以下(0.250 g)
定量法	電位差滴定法(0.6 g, クロロホルム 8 mL, 酢酸(100) 140 mL, 加温, 0.1 mol/L過塩素酸で滴定, 同様に空試験)	滴定法(250 mg, クロロホルム 1 mL, 氷酢酸 20 mL, キナルジン試液, 0.1N過塩素酸で滴定)	電位差滴定法(0.250 g, 塩化メチレン 10 mL, 無水酢酸 30 mL, 0.1M過塩素酸で滴定)
貯法	気密容器	密閉容器	—
投与経路	経口投与	—	—

12. 没食子酸プロピル

公定書名	JPE 2003	USP/NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	没食子酸プロピル	Propyl Gallate	PROPYL GALLATE
分子式・分子量	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub> : 212.20	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub> : 212.20	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub> : 212.2
		(化学名)Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxypropyl ester.	
含量	98.0 ~ 104.0 %	98.0 ~ 102.0 %	97.0 ~ 102.0 %
性状	白色～淡黄褐色の結晶性の粉末。においはなく、味はわずかに苦い。メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。	白色結晶性の粉末。ごくわずかに特異なおい。水に溶けにくく、アルコールに溶けやすい。 NF category : 抗酸化剤。	白色又はほとんど白色の結晶性の粉末。水に極めて溶けにくく、アルコール又はエーテルに溶けやすい。水酸化アルカリの希薄液に溶ける。
確認試験	(1) 塩化鉄(III)試液での呈色反応。 (2) 水酸化ナトリウム試液に溶かし、蒸留、加熱、1-プロパノールのにおい。 (3) IR(KBr錠剤法)特性吸収5つ。	A : IR B : UV (10 µg/mL, メタノール)	第1順位 : B, 第2順位 : A, C, D A : 融点 148 °C ~ 151 °C B : IR 標品と比較。 C : TLC D : 水に約70 °Cに加熱して溶かした後、亜硝酸ビスマスとの沈殿反応。
純度試験			
(1) 溶状	0.5 g, エタノール(95) 10 mL, 液の色は色の比較液Cより濃くない。	・重金属 0.001 % (第II法) ・有機揮発性不純物 適合 (第V法)	・溶液の外観 アルコール溶液はBY <sub>5</sub> より濃くない。 ・没食子酸 TLC法。 ・全塩素 200 ppm以下。 ・塩化物 100 ppm以下。 ・亜鉛 25 ppm以下 (原子吸光光度法) ・重金属 10 ppm以下。
(2) 塩化物	0.028 %以下		
(3) 硫酸塩	0.048 %以下		
(4) 重金属	20 ppm以下 (1.0 g, 第4法)		
(5) ヒ素	4 ppm以下 (0.5 g, 第3法)		
(6) 類縁物質	1 %以下 (TLC法)		
乾燥減量	1.5 %以下 (1 g, 105 °C, 2時間)	0.5 %以下 (105 °C, 4時間)	0.5 %以下 (1.000 g, 100 °C ~ 105 °C)
強熱残分	0.10 %以下 (1 g)	0.1 %以下。	0.1 %以下。
定量法	吸光光度法 (275 nm, E $\frac{1\%}{1\text{cm}}$ = 500)	吸光光度法 (273 nm, 標品併行)	キレート滴定法 (0.1 Mナトリウムエドト酸)
貯法	気密容器	遮光して、金属との接触を避け、気密容器に保存する	遮光して保存する。
投与経路	経口投与、一般外用剤、経皮、直腸腔尿道適用、殺虫剤。	—	—

13. ポリソルベート 20

公定書名	JPE 2003	USP/NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	ポリソルベート 20	Polysorbate 20	Polysorbate 20
別名	モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20 E.O.)	Sorbitan, monododecanoate, poly (oxy-1,2- ethanediyl) derivs. Polyoxyethylene 20 sorbitan monolaurate [9005-64-5]. (注)構造式記載あり.	(注)構造式記載あり.
基原	無水ソルビトールの水酸基の一部をラウリン酸でエステル化したモノラウレートのパリオキシエチレンエーテル.	ソルビトール及び無水ソルビトールのラウリン酸エステルで酸化エチレン約20 molと共重合させたもの.	ソルビトール及び無水ソルビトールの部分ラウリン酸エステルの混合物で、酸化エチレン約20 molと共重合させたもの。ラウリン酸には他の脂肪酸を含むことがある.
性状	微黄色～黄色の液。わずかに特異なおいがある。水、メタノール又はエタノール(96)と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。	レモンようからこほく色の液。わずかに特異なおいがある。水、アルコール、酢酸エチル、メタノール又はジオキサンに可溶。鉱油に不溶。  NF category : 乳化剤, 可溶化剤, 湿潤剤.	黄色又は褐黄色油状の澄明又はわずかに乳白色の液。水、エタノール、酢酸エチル、メタノールと混和し、脂肪油及び液状パラフィンにほとんど溶けない。  比重: 約1.10
確認試験	(1) NaOH T.S. 塩酸処理で油分を分離。 (2) 臭素試液との呈色反応。 (3) ラウリン酸の酸価。	A: ポリソルベート80の確認試験Aを準用。 B: 臭素試液との呈色反応。	A: 約50℃で水と振り混ぜて沢山の泡を出し、NaClを加えて煮沸後の挙動。 B: 脂肪酸の酸価。 C: チオシアン酸カリウム・硝酸コバルトでの呈色反応。
粘度	350 ~ 550 mm <sup>2</sup> /s (第1法, 20℃)	—	—
pH	4.0 ~ 7.0 (1.0 g, 水20 mL)	—	—
比重	$d_{20}^{20}$ : 1.090 ~ 1.130	—	ヨウ素価: 5.0 以下.
酸価	4.0 以下	2.2 以下	2.0 以下
けん化価	43 ~ 55	40 ~ 50	40 ~ 50
		水酸基価 96 ~ 108	水酸基価 96 ~ 108
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.	還元性不純物: 限度内.
(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)	重金属: 10 ppm以下.
水分	3.0%以下 (1g, 逆滴定)	3.0%以下	3.0%以下
強熱残分	0.25%以下 (1g)	0.25%以下	0.2%以下 (Sulphated ash)
貯法	気密容器	気密容器	遮光した気密容器
投与経路	経口投与, 静脈内注射, 皮下注射, 一般外用剤, 歯科外用及び口中用.	—	—



#### 14. ポリソルベート 40

公定書名	JPE 2003	USP/NF21 (2003)
名称	ポリソルベート 40	Polysorbate 40
別名	ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート	Sorbitan, monohexadecanoate, poly (oxy-1,2-ethanediyl) derivs. Polyoxyethylene 20 sorbitan monopalmitate.
基原	無水ソルビトールの水酸基をパルミチン酸でエステル化したモノパルミテートのポリオキシエチレンエーテル。	ソルビトール及び無水ソルビトールを約20 molの酸化エチレンで共重合させたもののパルミチン酸エステル。通常、会合した脂肪酸を含む。
性状	微黄色～黄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、味はやや苦く、温感がある。エタノール(95)に極めて溶けやすく、クロロホルム溶液(1→20)のpHは5.5～7.7	わずかに特異なおいがある黄色の液。水及びアルコールに可溶。鉱油及び植物油に不溶。 NF category : 乳化剤, 可溶性剤, 湿潤剤。
確認試験	(1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液での呈色反応。 (2) 臭素試液との呈色反応。 (3) 水酸化ナトリウム試液, 希塩酸で白色の固体を析出。	A: ポリソルベート80の確認試験A, Cを準用。 B: 臭素試液との呈色反応。
粘度	150～280 mm <sup>2</sup> /s (第1法, 40℃)	—
pH	4.0～7.0 (1.0 g, 水20 mL)	—
比重	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1.060～1.120	—
酸価	2.0 以下	酸価 2.2以下 水酸基価 89～105
けん化価	40～50	41～52
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。
(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	5.0 %以下 (1 g, 逆滴定)	3.0 %以下
強熱残分	0.25 %以下 (1 g)	0.25 %以下
貯法	気密容器	気密容器
投与経路	経口投与	—

15. ポリソルベート 60

公定書名	JPE 2003	USP/NF21(2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	ポリソルベート 60	Polysorbate 60	Polysorbate 60
別名	ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート	Sorbitan, monoctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs. Polyoxyethylene 20 sorbitan monostearate [Compound usually contains also associated fatty acids.] [9005-67-8]. (NFの別名)	EPの別名: Polysorbatum 60 (注) 構造式記載あり.
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のポリオキシエチレンエーテル.	ソルビトール及び無水ソルビトールのステアリン酸とパルミチン酸のエステルで、酸化エチレン約20 molと共重合させたもの.	ソルビトール及び無水ソルビトールの部分ステアリン酸エステルの混合物で、酸化エチレン約20 molと共重合させたもの. エステル化に用いるステアリン酸には他の脂肪酸、特にパルミチン酸を含む.
性状	淡黄色～黄色粘性の液又は軟膏のような物質。わずかに特異なにおいがあり、味はやや苦く、温感がある。メタノール、エタノール(95)、アセトン、クロロホルムに極めて溶けやすく、石油エーテルにほとんど溶けない。水に澄明又はわずかに混濁して溶ける。水溶液(1→20)のpHは5.5～7.7	レモン～オレンジ色の油状又は半ゲル状の液で、わずかに特異なにおいがある。水、酢酸エチル、トルエンに可溶。鉱油及び植物油に不溶。  NF category: 乳化剤, 可溶化剤, 湿潤剤.	黄褐色ゼラチン状の塊で、25℃以上では澄明な液となる。水、エタノール、酢酸エチル、メタノールと混和し、脂肪油及び流動パラフィンにほとんど溶けない。  比重: 約1.10
確認試験	A: NaOH T.S. で煮沸後、希塩酸で析出する白色の固体。 B: 常温以下で水と混合してゼリーのような塊。 C: チオシアン酸アンモニウム、硝酸コバルトでの呈色反応。	A: ポリソルベート80の確認試験A, Cを準用。 B: 臭素試液との呈色反応。	A: 約50℃で水と振り混ぜて沢山の泡を出し、NaClを加えて煮沸後の挙動。 B: KOHで水解し、脂肪酸の酸価。 C: チオシアン酸カリウム・硝酸コバルトでの呈色反応。
粘度	170 ~ 320 mm <sup>2</sup> /s (第1法, 40℃)	—	—
pH	4.0 ~ 7.0 (1.0 g, 水20 mL)	—	—
比重	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1.040 ~ 1.100	(水酸基価: 81 ~ 96)	(水酸基価: 81 ~ 96)
酸価	2 以下	2.2 以下	2.0 以下
けん化価	43 ~ 53	45 ~ 55	45 ~ 55
ヨウ素価	5.0以下(シクロヘキサンの代りにクロロホルムを用いる)	—	5.0以下
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.	重金属: 10 ppm以下.
(2) ヒ素	2 ppm以下 (1.0 g, 第3法)	有機揮発性不純物 適合	還元性不純物: 限度内
水分	3.0%以下 (1 g, 逆滴定)	3.0%以下	3.0%以下
強熱残分	0.15%以下 (2 g)	0.25%以下	0.2%以下 (Sulphated ash)
貯法	気密容器	気密容器	遮光した気密容器
投与経路	経口投与、一般外用剤、舌下適用、直腸陰尿道適用、歯科外用及び口中用。	—	—

16. モノオレイン酸ソルビタン

公定書名	JPE 2003	USP/NF21 (2003)	PhrEur(EP 2002)
名称	モノオレイン酸ソルビタン	Sorbitan Monooleate	Sorbitan oleate
別名	ソルビタンモノオレエート	[Graphic formula same as for Sorbitan Monolaurate, except that R is (C17H33)COO. ]Sorbitan, esters, mono(Z)-9-octadecenoate	
基原	無水ソルビトールの水酸基をオレイン酸でエステル化したモノオレエート。	ソルビトール及びそのモノ、ジ無水物をオレイン酸で部分的にエステル化したもの。けん化すると72.0%～78.0%の脂肪酸及び25.0%～31.0%(w/w)のポリオールを生成する。	ソルビトールのモノ及びジ無水物をオレイン酸で部分的にエステル化したものの混合物。
性状	微黄色～黄色の液。わずかに特異なにおい。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくい。水にほとんど溶けず、微細な油滴状となる。	黄色～こはく色の粘性の油状液。湿和な特異なにおい。水、プロピレングリコールに溶けない。鉱油、植物油と混和する。NF Category：乳化剤、可溶化剤、湿潤剤。	褐黄色粘性の液。水にほとんど溶けないが分散する。脂肪油にやや溶けやすく、かすんだ(hazy)溶液となる。アルコールと混和する。 比重：約0.99
確認試験	(1) 希硫酸処理後、石油エーテルを加え、上層を亜硝酸カリウム処理し、結晶を析出。 (2) (1)の下層にカテコール、硫酸を加えての呈色反応。	A：脂肪酸の定量の項で得たオレイン酸の酸価 192～204 ヨウ素価 75～95 B：TLC(検液と標準液のRf値一致)	A：水酸基価の試験に適合 B：ヨウ素価の試験に適合 C：脂肪酸構成の試験に適合
比重	$d_{20}^{20}$ : 0.990～1.010	水酸基価 190～215 ヨウ素価 62～76	水酸基価 190～210 ヨウ素価 62～76
酸価	10.0以下	8以下	8.0以下(5.0g)
けん化価	145～160	145～160	過酸化物価 10.0以下 けん化価 145～160
純度試験	(1) 重金属 20 ppm以下(1.0g, 第2法) (2) ヒ素 2 ppm以下(1.0g, 第3法)	重金属 0.001%以下(第Ⅱ法) 有機揮発性不純物 適合(第Ⅳ法)	重金属 10 ppm以下(2.0g)
水分	1.0%以下(0.2g, 直接滴定)	1.0%以下(第Ⅰ法)	1.5%以下(1.00g)
強熱残分	1.0%以下(1g)	0.5%以下	total ash : 0.5%以下
貯法	気密容器	気密容器	遮光して保存する。
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 殺虫剤	—	—
		・脂肪酸の定量 水酸化カリウムで還流中和後、脂肪酸の量を量る。 ・ポリオールの定量 重量法	脂肪酸の構成(GC法) ミリスチン酸 max 5.0% パルミチン酸 max 16.0% ステアリン酸 max 6.0% オレイン酸 65.0～88.0% リノール酸 max 18.0% リンolen酸 max 4.0% 鎖長がC18より大きい脂肪酸 max 4.0%

17. モノパルミチン酸ソルビタン

公定書名	JPE 2003	USP/NF21 (2003)	PhrEur (EP 2002)
名称	モノパルミチン酸ソルビタン	Sorbitan Monopalmitate	Sorbitan palmitate
基原	無水ソルビトールの水酸基をパルミチン酸でエステル化したモノパルミテート。	別名：[Graphic formula same as for Sorbitan Monolaurate, except that R is (C15H31)COO.] Sorbitan, esters, monohehexadecanoate パルミチン酸をソルビトール及びそのモノ、ジ無水物で部分的にエステル化したもの。けん化すると63.0%～71.0%の脂肪酸及び32.0%～38.0%のポリオール(w/w)を生成する。	通常ソルビトール及びそのモノ、ジ無水物をパルミチン酸で部分的にエステル化して得られる混合物。
性状	白色～淡褐色のろうようの塊。薄片又は粉末。わずかに特異なにおい及び味がある。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。ろうようの塊。わずかに脂肪のにおい。水に不溶。温無水エタノールに可溶。温ピーナツ油又は温鉱油にもうろうと溶ける。  NF Category：乳化剤, 湿潤剤, 可溶化剤。	黄色又は黄色がかった粉末。ろうようの薄片又は固い塊。水にほとんど溶けず、脂肪油にやや溶けやすく、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)の固体にエーテルを加えると溶解する。	A：脂肪酸の定量法で得られたパルミチン酸の酸価は210～225、ヨウ素価4以下。  B：Sorbitan Monooleateの確認試験Bを準用。	A 融点：44℃～51℃。融解したものをガラス製毛細管に入れ10℃以下で24時間放置する。  B 水酸基価試験に適合  C 脂肪酸構成試験に適合
酸価	13.0以下	8以下	8.0以下(5.0g)
けん化価	135～158	140～150 水酸基価 275～305	140～155 水酸基価 270～305 過酸化価 5.0以下
純度試験	(1) 重金属 20 ppm以下(1.0g, 第2法) (2) ヒ素 2 ppm以下(1.0g, 第3法)	・重金属 0.001%以下(第II法) ・有機揮発性不純物 適合(第IV法)	・重金属 10 ppm以下(2.0g)
水分	3.0%以下(1.0g, 直接滴定)	1.5%以下(第I法)	1.5%以下(1.00g)
強熱残分	0.5%以下(2g)	0.5%以下	0.5%以下
貯法	気密容器	密閉容器	遮光して保存する。
投与経路	経口投与, 一般外用剤	—	—
		・脂肪酸の定量 10g, 注意しながらアルコール100 mL及び水酸化カリウム3.0gを加える。以下, モノオレイン酸ソルビタンの“適当なコンデンサーを連結し”からを準用。  ・ポリオールの定量 モノオレイン酸ソルビタンを準用。	・脂肪酸成分 ガスクロ法(C法) パルミチン酸 92.0% ステアリン酸 6.0%