

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標 2)

[標準品の名称]

標準品の構造式

[分子式及び分子量]

[化学名, CAS 番号]

性状：外観

(色, 形状を記載する.)

確認試験

1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法
2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法
3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法
4. 薄層クロマトグラフ法による確認試験法
5. 対イオンの確認試験法

(原則として1, 2及び3の試験法を設定し, 必要に応じて5の試験法を設定し, 用途試験法に応じて4の試験法を設定する.)

示性値

1. 融点
2. 旋光度
3. その他

(必要に応じて1, 2, 又は3を設定する.)

純度試験

1. 類縁物質

(原則として液体クロマトグラフ法による試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフ法による試験法も設定する.)

2. 残留溶媒

(必要に応じて, ガスクロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法による試験法を設定する.)

乾燥減量又は水分

(医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)

定量法

(滴定法等による絶対定量法を設定する. 自家標準物質をマスバランス法で評価している場合であっても, 絶対定量法がある場合はその方法を設定する.)

貯法 保存条件
容器

(自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式標 4 に添付すること.)

(備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない.

記載上の留意点

- ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること.
- ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること.
- ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬等を銘柄名により指定しても差し支えない.

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

(様式-標3)

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号(ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性 状	色 形状				
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) 対イオン				
旋光度 融 点 その他					
純度試験	(1)類縁物質 (2)残留溶媒 (3)その他				
乾燥減量 又は 水分					
定量法	滴定法				

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

- ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データ等を記載すること。
- ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。
- ④ 試験に用いた機器等(測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む)の具体的名称(銘柄名等)も記載すること。特に、水分測定用試液(容量滴定法)又は水分測定用陽極液及び陰極液(電量滴定法)についてはその銘柄名を必ず記載すること。
- ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。
- ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

(様式-標 4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

保存容器* ¹				
保存条件* ¹				
上記の保存容器，保存条件における安定性（不純物量等の経時変化）* ²				
不純物総量* ³ (%)	初期値	月（年）	月（年）	月（年）
	試験方法：			
水分/乾燥減量 (%)	初期値	月（年）	月（年）	月（年）
保存方法の設定理由* ⁴				
その他のコメント				

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他* ⁵		

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

- *1：標準品原料提供者における標準品の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。
- *2：安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラフ等は別に添付する。
- *3：不純物のデータには，試験方法を明示すること。
- *4：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には，保存方法の設定理由を記載すること。なお，安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。
- *5：その他の項には，「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」等の標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

(様式-標5)

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

記載上の留意点

「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

医薬品添加剤規格の国際比較

No.	品名	規格				項目	USP/NF	評価		備考
		JPE	JPE	USP/NF	EP					
1	アジピン酸	性状 確認試験 融点 溶状 塩化物 硫酸塩 硝酸塩 重金属 鉄 ヒ素 類縁物質 乾燥減量 水分 硫酸灰分 含量	+	+	151.5~154℃	+	+	151~154℃(確認) + ≤ 200 ppm ≤ 500 ppm ≤ 30 ppm ≤ 10 ppm ≤ 10 ppm - - ≤ 0.2 % - ≤ 0.1 % 99.0~101.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・NF: 収載なし。 ・用途: 安定(化)剤, 崩壊剤, 溶剤補助剤, pH調節剤。 	
2	L-アスコルビン酸 ナトリウム	性状 確認試験 旋光度 pH(10%) 溶状 重金属 ヒ素 硫酸塩 シユウ酸 銅 鉄 ニッケル ベンゼン 乾燥減量 含量	+	+	+103~+108° 6.5~7.0 ≤ 20 ppm ≤ 4 ppm - - - - - - - - ≤ 0.5 % ≥ 99.0 %	+	+	+103~+108° 7.0~8.0 + ≤ 10 ppm - ≤ 150 ppm ≤ 0.3 % ≤ 5 ppm ≤ 2 ppm ≤ 1 ppm ≤ 2 ppm ≤ 0.25 % 99.0~101.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・EPは確認中に旋光度, IRを入れてある。両者で共通はナトリウム塩の定性反応のみ。 ・乾燥条件は両者で規格値, 乾燥減量を異にしており, 要調整。 ・貯法もJPE: 気密容器, EP: 遮光した非金属製容器と異なる。 	
3	アスパルテーム	性状 確認 旋光度 pH 溶液の外観 溶状	+	+	+14.5~+16.5° 4.5~6.0 (1.0 g, 125 mL)	+	+	+14.5~+16.5° +14.5~+16.5° - - + -	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRで可。 ・HPLC法による類縁物質の規制は三者で多少異なる。 ・定量法は三者共に過塩素酸による電位差滴定法で含量規制も乾燥物換算で98.0%~102.0%と調和されている。 	

No.	品名	項目	規格			評価	備考
			JPE	USP/NF	EP		
4	アセトン (つづき) アスナルチーム	透過率	-	+	-	<ul style="list-style-type: none"> ・ RT法はJPEとNFは密閉容器で、EPは気密容器で1ランク上であ 	
		伝導度	-	-	≤ 30 μs cm ⁻¹		
5	DL-アラニン	重金属	≤ 10 ppm	≤ 0.001 %	≤ 10 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認はIRのみで良いであろう ・ JPEが液膜法で7吸収帯、NFが薄膜法で5特異吸収帯と異なる点。調整の要あり。 ・ EPの純度、類縁物質はGC法でメタノール、2-プロパノール共に0.05 %以下と規制している。 ・ 定量法 JPEは滴定法、NFはGC法 (FID) で共に99.0 %以上。 	
		ヒ素	≤ 2 ppm	-	-		
		類縁物質 (D/L)	+	+	+		
		有機揮発性不純物	-	+	-		
		乾燥減量	≤ 4.5 %	≤ 4.5 %	≤ 4.5 %		
		強熱減分	≤ 0.20 %	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %		
		白濁 (乾燥初歩)	98.0 ~ 102.0 %	98.0 ~ 102.0 %	98.0 ~ 102.0 %		
		性状	+	+	+		
		確認	+	+	+		
		比重	0.790 ~ 0.795	0.789 以下	0.790 ~ 0.798		
		水溶液の外観	-	-	+		
		酸又はアルカリ	-	-	+		
		酸(化)性物質	-	-	-		
		還元性物質	+	-	-		
フェノール	+	-	+				
類縁物質	-	-	-				
水不溶物	-	-	+				
蒸発残留物	≤ 0.0016 %	≤ 0.004 %	≤ 50 ppm				
水分	-	≤ 0.5 %	3 g/L				
含量	≥ 99.0 %	≥ 99.0 % (脱水物換算)	-				
性状	確認	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・ 含量の上限がJPE 102.0%, USP 101.5 %, EP 101.0 % と異なる (下限は何れも98.5 %)。何れも過塩素酸滴定である。 ・ 旋光度 (USP +13.7° ~ +15.1°, EP +13.5° ~ +15.5°) はL体についての規制である。 ・ JPEのTLC法による他のアミノ酸はUSPのクロマト純度、EPのニヒドリン陽性物質に相当する。 ・ 貯法 JPE: 気密容器, USP: 気密容器に入れ、コントロールされた室温。EP: 遮光 と表現が異なる。 		
	pH (5 %)	5.5 ~ 7.0	5.5 ~ 7.0	-			
	溶状	+	-	-			
	溶液の外観	-	-	+			
	塩化物	≤ 0.021 %	≤ 0.05 %	≤ 200 ppm			
	硫酸塩	-	≤ 0.03 %	≤ 300 ppm			
	重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.0015 %	≤ 10 ppm			
	ヒ素	≤ 2 ppm	-	-			
	他のアミノ酸	≤ 0.5 %	-	-			
	ニヒドリン陽性物質	-	-	≤ 0.5 % (個々)(TLC)			
クロマト純度	-	≤ 0.5 % (個々) ≤ 2.0 % (総) (TLC法)	-				

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) DL-アラニン	有機揮発性不純物 鉄 アンモニウム 乾燥減量 強熱残分 硫酸灰分 含量	- - - ≤ 0.30 % ≤ 0.20 % - 98.5~102.0 % (乾燥後)	+ ≤ 0.003 % - ≤ 0.2 % ≤ 0.15 % - 98.5~101.5 % (乾燥物換算)	- ≤ 10 ppm ≤ 100 ppm ≤ 0.5 % - ≤ 0.1 % 98.5~101.0 % (乾燥物換算)		
6	アルギン酸	性状 確認 pH (3%分散) 酸価 微生物限度 不溶物 でんぷん 重金属 ヒ素 鉛 塩化物 乾燥減量 灰分 含量	+ + 1.5~3.5 ≥ 230 - ≤ 0.2 % + ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm - - ≤ 15.0 % ≤ 4.0 % -	+ + 1.5~3.5 ≥ 230 + - - ≤ 0.004 % ≤ 3 ppm ≤ 0.001 % - - ≤ 15.0 % ≤ 4.0 % -	+ + - - + - - - - - ≤ 20 ppm - - ≤ 1.0 % ≤ 15.0 % ≤ 8.0 % 19.0~25.0 % カルボキシル基 (乾燥物換算)	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はNFが簡潔で要領を得ている。 ・確認はJPEとNFで可。 ・純度試験、重金属はNFのみ白金ルツボを用い、限度値がJPE, EPの倍の0.004%まで許容している。 ・EPのみカルボキシル基含量を19.0%~25.0%と規制している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは錠剤の結合剤、崩壊剤。 ・微生物限度はNF, DLF 未定
7	アルギン酸ナトリウム	性状 確認 水溶液の溶状 液性 塩化物 硫酸塩 重金属 ヒ素 カルシウム 乾燥減量 強熱残分 微生物限度 含量	+ + - - pH 6.0~8.0 ≤ 0.960 % ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm - ≤ 15.0 % 33.0~37.0 % - 90.0~105.0 % (乾燥後)	+ + - - ≤ 1.0 % - ≤ 20 ppm - ≤ 1.5 % ≤ 15.0 % 30.0~36.0 % + -	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はJPEが要領を得ている。 ・JPEの定量はかなり複雑である。必要か？ ・純度は重金属のみで可。 ・乾燥減量及び強熱残分は天然物なので必要であろう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NFはなし。 	

No.	品名	規格			評価	備考		
		項目	JPE	USP/NF			EP	
8	アルギン酸プロピレングリコールエステル	性状 確認試験 エステルの酸化度 重金属 ヒ素 乾燥減量 灰分 微生物限度 鉛 カルボキシシル基 エステル化カルボキシシル基含量	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・NFは基原で乾燥物換算1gに対応する二酸化炭素の量を規定し、定量法として記述している。 ・JPEのエステル酸化度は、NFのカルボキシシル基、エステル化カルボキシシル基の試験に含まれるが、両者の対応が理解しにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP：記載なし。 ・用途：安定(化)剤、基剤、結着剤、懸濁(化)剤、粘着剤、粘着剤、分散剤。
9	アルブアー化デンプン	性状 確認 酸又はアルカリ pH 重金属 ヒ素 亜硫酸 二酸化イオウ 酸化性物質 鉄 有機揮発性純物質 微生物限度 異物 乾燥減量 強熱残分	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はNFの採用。 ・純度試験項目 全般的に再調整の要あり。 ・原料に用いたデンプンの種類を表示する必要あり(コムギ、トウモロコシ又はバレイショ)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは結着剤、希釈剤、粘着剤。
10	アルモンド油	性状 確認 比重 吸光度 酸価 けん化価	+	-	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・EPには基原に相当な抗酸化剤を加えることを明記。 ・EPのみTLCで脂肪油を、また、脂肪酸構成試験を実施。 ・示性値：三者で項目異なる。要調整。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは香料、芳香剤。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
11	エチルセルロース 水分散液	不けん化価	≤ 1.5 %	-	≤ 0.7 %	<ul style="list-style-type: none"> 純度試験も三者で項目バラバラ。要調整。特にEPの脂肪酸成分は細かすぎる。 粘度の上限, 下限, またエトキシル基の含量をラベリングする。 JPEの性状の記述は詳細すぎる。NFのが理解しやすい。 粘度の操作法はJPEのが良い。 定量はJPE, NFはメトキシル基の定量法を準用だが, EPはGC法で行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> NF categoryはコーティング剤, 錠剤の結合剤。 用途: 結合剤, コーティング剤, 糖衣剤, 粘稠化剤, 賦形剤, 防湿剤, 基剤。
		ヨウ素価	92~105	95~105	-		
		過酸化物価	-	-	≤ 5.0		
		ゴマ油	+	+	-		
		異仁油	-	+	-		
		綿実油	-	+	-		
		異種油	-	+	-		
		植物油, 各種油類	-	+	-		
		遊離脂肪酸	-	+	-		
		脂肪酸成分	-	-	+		
		ステロール類成分	-	-	+		
重金属	≤ 20 ppm	-	-				
性状	+	+	+				
確認	+	+	+				
粘度	+	+	+				
塩化物	≤ 0.0080 %	-	≤ 0.1 %				
鉛	-	≤ 10 ppm	-				
アセトアルデヒド	-	-	+				
酸及びアルカリ	-	-	+				
重金属	≤ 40 ppm	≤ 0.002 %	≤ 20 ppm				
ヒ素	≤ 2 ppm	-	-				
有機揮発性不純物	-	+	-				
乾燥減量	≤ 2.0 %	≤ 3.0 %	≤ 3.0 %				
強熱減量	≤ 0.40 %	≤ 0.4 %	≤ 0.5 %				
含量	46.5~51.0 % (乾燥後)	46.5~51.0 % (乾燥後)	44.0~51.0 % (乾燥物換算)				
性状	+	-	-				
確認	+	+	-				
粘度	≤ 150 cps	≤ 150 cps	-				
pH	4.0~7.0	4.0~7.0	-				
乾燥減量	68~72 %	≤ 71.0 %	-				
重金属	-	≤ 0.001 %	-				
有機揮発性不純物	-	+	-				
含量(1) エチルセルロース	24.5~29.5 %	90.0~110.0 % (表示値)	-				
(2) ラウリル硫酸ナトリウム	0.9~1.7 %	-	-				
(3) セタノール	1.7~3.3 %	-	-				
12	エチルセルロース 水分散液	性状	+	-	<ul style="list-style-type: none"> 基原中にJPEはラウリル硫酸ナトリウム0.9 ~ 1.7 %, 殺菌剤として過酸化水素を50 ppm以下含むことができると明記。NFはラウリル硫酸ナトリウムや適当な消泡剤, 抗菌剤を含むことができると明記してある。 NFには性状の記載がなく, 基原中に記載の成分を確認試験に適用している。 JPEは, エチルセルロースの他にラウリル硫酸ナトリウム及びセタノールの定量を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> EP 記載なし。 用途 コーティング剤。 	
		確認	+	+			
		粘度	≤ 150 cps	≤ 150 cps			
		pH	4.0~7.0	4.0~7.0			
		乾燥減量	68~72 %	≤ 71.0 %			
		重金属	-	≤ 0.001 %			
		有機揮発性不純物	-	+			
		含量(1) エチルセルロース	24.5~29.5 %	90.0~110.0 % (表示値)			
		(2) ラウリル硫酸ナトリウム	0.9~1.7 %	-			
		(3) セタノール	1.7~3.3 %	-			

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
13	エチルバニリン	性状 確認 融点 溶状 重金属 ヒ素 有機揮発性不純物 乾燥減量 強熱残分 含量	+ + 76~78℃ + ≤10 ppm ≤4 ppm - ≤0.5% ≤0.05% ≥98.0%	+ + 76~78℃ - - - + ≤0.1% ≤0.1% 98.0~101.0%		<ul style="list-style-type: none"> IRによる確認試験はJPEの良 定量は両者共に容量分析法だが操作内容は異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> EP記載なし。 NF分類：芳香剤、着香剤、香料。 用途：(NFと同じく)芳香剤、着香剤、香料。
14	エデト酸カルシウム ムニナトリウム	性状 確認 pH (20%) 溶状 シアン化物 重金属 ヒ素 エデト酸ナトリウム ニトリロトリ酢酸 マグネシウムのキレート物質 水分 強熱残分 含量	+ + 6.5~8.0 + + ≤20 ppm ≤2 ppm + - - ≤13.0% 71.0~76.0% 97.0~102.0% (脱水物換算)	+ + 6.5~8.0 - - ≤0.002% - - ≤0.1% + - ≤13.0% - 97.0~102.0%		<ul style="list-style-type: none"> 確認はJPEのCa及びNaの定性反応で可。 純度は重金属のみ両者共通で、他の項目がかなり異なり、要調整。 定量法も両者キレート滴定法だが、操作法、規定液等、異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> EP：記載なし。 用途：安定(化)剤。
15	エリスリトール	性状 確認 融点 溶状 伝導度 塩化物 硫酸塩 重金属 鉛 ヒ素 窒素 微生物限度 エンドトキシン 揮発物質	+ + 119~122℃ + - ≤0.005% ≤0.006% ≤5 ppm - ≤2 ppm ≤0.01% - - ≤0.5%	+ + 119~122℃ - - - - - ≤0.5 ppm - - + + 個々≤0.2%	<ul style="list-style-type: none"> 純度試験項目がJPE, EPで異なっており、調整が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> USP/NF 記載なし。 用途：矯味剤。 	

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) カラギーナン	重金属 鉛 ヒ素 乾燥減量 酸不溶物 微生物限度 強熱残分 総灰分	≤ 20 ppm — ≤ 2 ppm ≤ 10.0 % — — ≤ 33.0 % —	≤ 0.004 % ≤ 0.001 % ≤ 3 ppm ≤ 12.5 % ≤ 2 % + — ≤ 35 %	EP	必要か？ ・純度はJPEの重金属、ヒ素以外にNFは粘度、微生物限度を設定している。	乳化剤。
21	カラメル	性状 確認 比重 アンモニア性窒素 二酸化イオウ リン酸塩 純度 重金属 ヒ素 鉛 4-メチルイミダゾール 微生物限度 灰分	+ + — ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % + — ≤ 15 ppm ≤ 2 ppm — + — —	+ — ≥ 1.30 — — — + — ≤ 8 ppm ≤ 10 ppm — + ≤ 8.0 % (高温加熱した時のみ)		・NFの微生物限度を実施する必要 があるか。 ・JPEの確認試験を実施する必要 があるか。	・EP 記載なし。 ・NF categoryは色素。
22	カルボキシニル ポリマー	性状 確認 粘度 pH 重金属 ヒ素 遊離アクリル酸 酢酸エチル及びビシ アクリル酸 ベンゼン 乾燥減量 強熱残分 硫酸灰分 含量(カルボキシニル)	+ + 1500~5000mPa・s 2.5~4.0(0.2%,分散) ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm ≤ 1.0 % — — — ≤ 7.0 % ≤ 2.5 % — 53.0~63.0 %	+ + 4500~45000cPs — ≤ 0.002 % — — ≤ 0.5 %及び≤ 0.3 % ≤ 0.25 % — ≤ 2.0 % — — 52.0~62.0 %	+ + 300~15000mPa・s — ≤ 20 ppm — ≤ 0.25 % — — ≤ 2 ppm ≤ 2.0 % — ≤ 4.0 % 56.0~68.0 %	・粘度は三者共に範囲が広いが、NFのように通常の範囲と測定粘度をラベリングした方が良い。 ・純度試験のアクリル酸は、JPEは遊離アクリル酸1.0%以下(ヨウ素滴定法)、NF、EPは共にHPLC法で0.25%以下と規定している。 ・NFは貯法に45℃以下で保存としている。	・NF categoryは懸濁剤、粘度増強剤。 ・用途：安定(化)剤、基剤、懸濁(化)剤、結合剤、コーティング剤、乳化剤、粘着剤、粘調剤、分散剤。
23	カルボキシメチル スターチナトリウム	性状 確認	+ +	+ +	+ +	・含量はNF、EP共に滴定で、ナトリウムをチェックしている。JPEは剤。	・NF categoryは錠剤の崩壊

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
24	8-カロテン	pH	5.5~8.0	3.0~5.0又は5.5~7.5	5.5~7.5	<p>ていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認はNFの呈色反応のみが簡便でよい。 ・乾燥減量の加熱条件がJPE=EPでNFと多少異なるが、規格値は何れも10.0%以下と吸湿性が大きい。 ・NFの貯法はかなり詳細である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・用途：結合剤，コーティング剤，崩壊剤，賦形剤，崩壊補助剤。
		溶液の溶状	—	—	+		
		塩酸不溶物	≤ 10%	—	—		
		塩化ナトリウム	≤ 0.960%	≤ 7.0%	≤ 7.0%		
		硫酸塩	≤ 20 ppm	≤ 0.002%	≤ 20 ppm		
		重金属	≤ 2 ppm	—	—		
		ヒ素	—	≤ 0.002%	≤ 20 ppm		
		微生物限度	—	+	+		
		グリコール酸Na	—	—	≤ 2.0%		
		乾燥減量	≤ 10.0%	≤ 10.0%	≤ 10.0%		
含量 (ナトリウム)	—	2.8~4.2%	2.8~4.2%				
25	キサントランガム	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの(1)，(2)で ・NF及びEP規定の微生物限度試験は必要か？ ・NFの有機揮発性不純物は将来的に設定。 ・ピルビン酸含量は375 nmでの吸光度を測定し，三者共に1.5%以上としている。内容の理解が難しい。 ・NFはAlginatesの定量法を準用し，CO₂を定量し，キサントランガム91.0~108.0%に対応としている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryでは懸濁化剤，粘着増強剤。 ・粘度は三者共に600 mPa·s以上で機能性試験として設定する。
		確認	+	+	+		
		pH(1%)	5.0~8.0	—	6.0~8.0		
		粘度	≥ 600 mPa·s	≥ 600 cps	≥ 600 mPa·s		
		溶状	+	—	—		
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.003%	—		
		ヒ素	≤ 2 ppm	≤ 3 ppm	—		
		乾燥減量	≤ 15.0%	≤ 15.0%	≤ 15.0%		
		灰分	5.5~16.0%	6.5~16.0%	6.5~16.0%		
		ピルビン酸含量	≥ 1.5%	≥ 1.5%	≥ 1.5%		
有機揮発性不純物	—	+	—				
微生物限度	—	+	+				
鉛	—	≤ 5 ppm	≤ 75 ppm				
他の多糖類	—	≤ 0.0075%	—				
含量 (乾燥後)	≥ 98.0%	96.0~101.0%	96.0%~101.0%				
性状	+	+	+				
確認	+	+	+				
pH(1%)	5.0~8.0	—	6.0~8.0				
粘度	≥ 600 mPa·s	≥ 600 cps	≥ 600 mPa·s				
溶状	+	—	—				
重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.003%	—				
ヒ素	≤ 2 ppm	≤ 3 ppm	—				
乾燥減量	≤ 15.0%	≤ 15.0%	≤ 15.0%				
灰分	5.5~16.0%	6.5~16.0%	6.5~16.0%				
ピルビン酸含量	≥ 1.5%	≥ 1.5%	≥ 1.5%				
有機揮発性不純物	—	+	—				
微生物限度	—	+	+				
鉛	—	≤ 5 ppm	≤ 75 ppm				
他の多糖類	—	≤ 0.0075%	—				

No.	品名	規格				評価	備考	
		項目	JPE	USP/NF	EP			
26	グアーガム	性状 確認 pH(1%懸濁液) 粘度 たんぱく質含量 重金属 ヒ素 でんぷん 酸不溶物 乾燥減量 強熱残分 灰分 鉛 ガラクトマンナン 有機揮発性不純物 微生物限度	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はNFので可(詳しくはNF categoryは懸濁化剤, 粘度増強剤, 結合剤.) ・確認のEP A(鏡検)及びD(TLC)は不要. ・たんぱく質含量は純度の目安として必要. ・EPだけのみかけ粘度は機能性がらみながら, 特に設定する必要はない. ・NFのみのガラクトマンナン含量は設定すべきか? 	
27	クエン酸トリエチル	性状 確認 比重 屈折率 酸度 色 硫酸塩 重金属 ヒ素 類縁物質 水分 粘度 含量	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・JPEは性状中に粘度約32 mm²/sの規定があるが, NF, EPにはない, 必要か? ・確認 JPEが沈殿反応, 定性反応に対し, NFはIRとGCでの保持時間と対照的. ・純度 JPEとEPのGC法による類縁物質の量は規制内容が異なり, 再検討の要あり. ・JPEのみ貯法に遮光の条件がある. 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは可塑剤. ・用途: 可塑剤, コーティン剤. ・NFはGC法を定量法としている.
28	クレアチニン	性状 確認 溶状 塩化物 硫酸塩 アンモニウム 重金属	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認 JPEはUVのみ, NFはIRのみ. ・純度 NFは重金属のみなのにJPEは他に6項目あり, 再整理して良いのでは? 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 記載なし. ・NFのcategoryは凍結乾燥時のbulking agent. ・用途: 安定(化)剤, 緩衝剤, 無痛化剤.

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) クレマチニン	鉄 ヒ素 乾燥減量 強熱残分 含量	≤ 0.001 % ≤ 2 ppm ≤ 0.10 % ≤ 0.10 % ≥ 99.0 % (乾燥後)	— — ≤ 3.0 % ≤ 0.2 % 98.5 ~ 102.0 % (乾燥物換算)	— — — — —		
29	クロスカルメローム スナトリウム	性状 確認 pH(1%分散液) 水可溶物 重金属 ヒ素 塩化ナトリウム及 びグリコール酸ナ トリウム 有機揮発性不純物 微生物限度 沈降試験 置換度 硫酸灰分 乾燥減量	+ + 5.0 ~ 7.5 1.0 ~ 10.0 % ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm ≤ 0.5 % — — 10.0 ~ 30.0 mL 0.60 ~ 0.85 — ≤ 10.0 %	+ + 5.0 ~ 7.0 1.0 ~ 10.0 % ≤ 0.001 % — ≤ 0.5 % + — 10.0 ~ 30.0 mL 0.60 ~ 0.85 — ≤ 10.0 %	+ + 5.0 ~ 7.0 ≤ 10.0 % ≤ 10 ppm (硫酸灰分後) — ≤ 0.5 % — + 10.0 ~ 30.0 mL 0.60 ~ 0.85 14.0 ~ 28.0 % ≤ 10.0 %	・確認は三者共通の定性反応であ ・全般的に三者共通の試験項目の 規格値及び試験方法が等しい。 ・NF categoryは錠剤の崩壊 ハーマイナイズ上、好ましいこと で は ず	・用途：賦形剤，崩壊剤，崩 壊補助剤。 ・NF categoryは錠剤の崩壊 剤。
30	クロスボビドン	性状 確認 pH(1%懸濁液) 水可溶物 不純物A 過酸化物 重金属 ヒ素 ビニルピロリドン 水分 乾燥減量 強熱残分 硫酸灰分 莖素含量 (無水物換算)	+ + 5.0 ~ 8.0 ≤ 1.5 % — — ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm ≤ 0.1 % ≤ 5.0 % — ≤ 0.4 % — 11.0 ~ 12.8 %	+ + 5.0 ~ 8.0 ≤ 1.5 % — — ≤ 0.001 % — ≤ 0.1 % ≤ 5.0 % — ≤ 0.4 % — 11.0 ~ 12.8 %	+ + — ≤ 1.5 % ≤ 10 ppm タイプA: ≤ 400 ppm タイプB: ≤ 1000 ppm ≤ 10 ppm — ≤ 0.1 % — ≤ 5.0 % — ≤ 0.1 % —	・JPE, NFは莖素定量法により 11.0 ~ 12.8 %の莖素を定量してい る。 ・用途：賦形剤，崩壊剤。 ・NF categoryは錠剤の崩壊 剤。	

No.	品名	規格				項目	規格		評価	備考
		JPE	USP/NF	EP						
31	クロクロレソール	性状 確認 融点 不揮発性残留物 溶液の外観 酸度 類縁物質 含量	+	+	+	+	+	+	・類縁物質 EPのみがGC法で1.0%以下と設定している。 ・貯法 NF, EPは遮光の保存条件がある。EPには容器の記載がない。	・NF categoryの記載はない。 ・用途：防腐剤, 保存剤。
32	ケイ酸マグネシウム アルミニウム	性状 確認 pH (5%懸濁液) 酸消費量 重金属 ヒ素 鉛 微生物汚染 乾燥減量 強熱残分 含量	+	+	+	+	+	+	・基原はJPEの可。 ・含量 JPEのAl/Mgは意味不明で、EPの方がすっきりしている。 ・EPはアルミニウムとマグネシウムの含量を表示することにしていない。	・NF 記載なし。
33	酢酸エチル	性状 確認 溶状 屈折率 比重 酸度 酸価 硫酸呈色物 蒸発残分 メチル化合物 クロマト純度 有機揮発性不純物 水分 含量	+	+	+	+	+	+	・比重は測定温度の違いにより三者三様の親制値である。 ・JPEには純度試験が設定されていない。	・NF category：着香料, 芳香剤。 ・用途：溶剤, 溶解剤。

No.	品名	規格				項目	評価	備考
		JPE	USP/NF	EP				
34	酢酸セルロース	性状 確認 溶状 重金属 ヒ素 酢酸 遊離酸 有機揮発性不純物 微生物汚染 乾燥減量 強熱残分 灰分 極限粘度 含量(乾燥後, アセチル基)	+	+	+	+	+	・アセチル基の含量はNF, EP共に29.0~44.8%で表示することにしている。JPEは38.6~40.2%と範囲が狭く, 表示の規制もなし。 ・NFの溶解性はかなり詳しい。 ・乾燥減量は条件が三者共に105℃, 2~3時間なのに規格値はJPEが10.0%以下, NF, EPは5.0%以下
35	酢酸ビニル樹脂	性状 確認試験 溶状 粘度 酸価 エステル価 酢酸(31) 重金属 ヒ素 残留過酸化物 酢酸ビニル 乾燥減量 強熱残分	+	+	+	+	+	・基原はEPの方が詳細で良いが, 示性値(粘度, エステル価)は除外して良い。 ・確認はIRのみで良い(JPE, EP共にあり)。 ・粘度(EP)は機能性上必要だが, 操作法が面倒と思われる。 ・EPはGC法で酢酸ビニルモノマー(0.3%以下)をcheckしている。 ・乾燥減量の操作条件はEPの方が簡潔で良い。
36	サフラワール油	性状 確認 屈折率 比重 酸価 けん化価 不けん化価 ヨウ素価 エーテル不溶物 遊離脂肪酸	+	+	+	+	+	・JPE, NF共に確認試験は設定されていない。 ・NFの脂肪酸組成はGC法で4つの脂肪酸のメチルエステルの面積比を求めており, 必要項目と思われる。 ・示性値でJPEのみの設定項目は必要か?

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) サフラワート油	過酸化物質 重金属 ヒ素 脂肪酸組成	— ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm —	10.0%相当量/kg ≤ 0.001 % — +			
37	ジエタノールアミン	性状 確認 屈折率 比重 pH 溶状 トリエタノールアミン 重金属 鉄 ヒ素 水分 強熱残分 有機揮発性不純物 含量	— + + 1.470~1.480(20°) 1.089~1.096 10.5~11.5(10%) + — ≤ 20 ppm ≤ 5 ppm ≤ 2 ppm ≤ 0.5 % ≤ 0.05 % — 98.0~102.0 %	+ + 1.473~1.476(30°C) — — — ≤ 0.1 % + — — — ≤ 0.15 % + 98.5~101.0 %		<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのTLC法とNFのIR法で可。 ・純度は両者で共通項目なく、必要項目を再整備すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 収載なし。 ・NF categoryはアルカリ化剤、乳化剤、可溶化剤。 ・用途：緩衝剤、安定(化)剤、溶解補助剤。
38	β-シクロデキストリン	(名称) 性状 確認 旋光度 微生物限度 溶状 塩化物 重金属 ヒ素 類縁物質 還元性物質 水分 乾燥減量 強熱残分 含量	+ + — + + ≤ 0.018 % ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm +(TLC) + — ≤ 12.0 % ≤ 0.10 % —	+ + + + + — — ≤ 8.0%(デキストロースとして) ≤ 14.0 % — ≤ 0.1 % 98.0%~101.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEは沈殿反応のみだが、NFは他にIR, HPLC, TLCと機器分析を採用している。 ・還元性物質試験は、JPEは過マンガン酸カリウム滴定での限度試験に対し、NFはデキストロースとして1.0%以下と限度値を明示している。 ・JPEの乾燥減量は操作が厄介(減圧で105°C, 4時間)であり、NFの水分の方が可。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 収載なし。 ・NF categoryは Sequestering agent ・用途：安定(化)剤、矯味剤、賦形剤、溶解補助剤。 	
39	ジブチルヒドロキシトルエン	性状 確認 吸光度 凝固点	+ + — E (278 nm):82~88	+ + — ≥ 69.2° (≥ 99.0%に対応)	<ul style="list-style-type: none"> ・NFは凝固点69.2°以上を含量99.0%以上に対応としている。 ・JPEの水分(0.2%以下)は定量法がないので不要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・貯法：JPE = NF ・密閉容器：EP なし ・NFはカタコローを抗酸化剤と明記 	