

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
40	ジメチルポリシロキサン (つづき) ジブチルヒドロキシトルエン	融点	69.5~72.0℃	-	-	<p>・純度は重金属及び(将来的に)有機揮発性不純物で可。</p> <p>・用途：安定(化)剤, 基剤, 光沢化剤, 消泡剤, 粘着剤, 溶剤。</p>	
		溶液の外観	+	-	-		
		硫酸塩	≤ 0.019%	-	-		
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001%	-		
		D-クレゾール	+	-	-		
		有機揮発性不純物	-	+	-		
		類縁物質	-	-	≤ 0.5% (TLC)		
		水分	≤ 0.2%	-	-		
		強熱残分	≤ 0.05%	≤ 0.002%	-		
		硫酸灰分	-	-	≤ 0.1%		
		性状	-	+	+		
		確認	+	+	+		
		屈折率	1.385~1.410	+	+		
		粘度 (20%)	2~5000 mm ² /s	+	表示量の90~110% 通常20~1300 mm ² /s		
比重	0.850~0.975	+	-				
液性	pH: 4.5~7.0	-	-				
酸性	-	+	-				
酸	-	+	+				
重金屬	≤ 20 ppm	≤ 5 ppm	≤ 5 ppm				
ヒ素	≤ 2 ppm	-	+				
鉱油	-	-	+				
フェニル基化合物	-	-	≤ 0.2%				
加熱による損失	-	-	-				
揮発性物質	-	+	-				
菌体内毒薬	-	-	≤ 0.3%				
含量	-	+	-				
97.0~103.0%							
41	ステアリン酸亜鉛	性状	+	+	+	<p>・基原 JPEとUSPは主としてステアリン酸及びパルミチン酸の亜鉛塩としているのに、EPはパルミチン酸及びオレイン酸の亜鉛塩としている。</p> <p>・含量 JPEとEPは亜鉛だが、USPは酸化亜鉛当量としている。</p> <p>・純度試験項目が三者で異なり、要調整。</p>	
		確認	+	+	+		
		アルカリ金属	≤ 1%	≤ 1%	-		
		アルカリ金属	≤ 20 ppm	-	-		
		重金属	-	≤ 1.5 ppm	-		
		ヒ素	-	≤ 0.001%	-		
		鉛	+	-	≤ 25 ppm		
		遊離脂肪酸	-	+	-		
		有機揮発性不純物	-	-	-		
		溶液の外観	-	-	+		
		脂肪醇溶液の外観	-	-	+		

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) ステアリン酸亜鉛	酸又はアルカリ 脂肪酸の酸価 塩化物 硫酸塩 カドミウム 乾燥減量 含量	- - - - - ≤ 1.0 % 10.0~12.5 % (亜鉛, 乾燥後)	- - - - - 12.5~14.0 % (酸化亜鉛当量)	EP + 195~210 ≤ 250 ppm ≤ 0.6 % ≤ 5 ppm - 10.0~12.0 % (亜鉛)		
42	ステアリン酸アルミニウム	性状 確認 脂肪酸の酸価 遊離脂肪酸 可溶性塩 重金属 ヒ素 有機揮発性不純物 乾燥減量 含量	+ + 193~210 + ≤ 10.0 mg/1.0 g ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm - ≤ 2.0 % 4.0~6.0 % (乾燥後)ア	+ + - - - ≤ 50 µg/g ≤ 4 ppm + ≤ 2.0 % 14.5%~16.5 % 乾燥物換算Al ₂ O ₃ として		<ul style="list-style-type: none"> ・ 基原はNFの方が分かりやすい。 ・ 含量 JPEはAIとして, NFはAl₂O₃として。 ・ 乾燥減量の規格値は同じく2.0%以下だが, 乾燥条件がJPE (105℃, 3時間), NF (80℃, 16時間)と異なっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EP 収載なし。 ・ NF category: 懸濁剤, 粘着増強剤。 ・ 用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 懸濁(化)剤, コーティング剤, 粘濁剤。
43	ステアリン酸ナトリウム	性状 確認 酸価 ヨウ素価 酸度 酸 アルカリ エタノール不溶物 有機揮発性不純物 乾燥減量 含量	+ + - - - + + ≤ 1.0 % - ≤ 3.0 % -	+ + 195~211 ≤ 4.0 0.28%~1.2 % (ステアリン酸として) - - + + ≤ 5.0 % ≥ 90.0 % (ステアリン酸Naとパルミチン酸Na); そのうち40.0%がステアリン酸Na		<ul style="list-style-type: none"> ・ GC法により含量40.0%以上とし, パルミチン酸ナトリウムとで90.0%以上構成としている。 ・ 確認はJPEのIRとナトリウム塩の定性反応が良い。 ・ NFの酸価, ヨウ素価は必要と思 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EP: 収載なし。 ・ NF category: 乳化剤, 可溶性剤。 ・ 用途: 基剤, 乳化剤。
44	ゼイン	性状 確認 溶状 重金属 ヒ素	+ + + ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm	+ + - ≤ 0.002 %		<ul style="list-style-type: none"> ・ 含量は乾燥物換算で養素を定量しているが, 規制幅はJPEとNFで異なる (JPEはNFの範疇)。 ・ NFの微生物限度, 有機揮発性不純物は将来的に設定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EPは収載なし。 ・ 用途: コーティング剤, 賦形剤。

No.	品名	規格				評価	備考	
		項目	JPE	USP/NF	EP			
45	セトステアリアルアルコール (つづき) ゼイン	微生物限度	-	+	+	<ul style="list-style-type: none"> 含量はNF, EP共にGC法でステアリアルアルコール40.0%以上, セチルアルコールとの和で90.0%以上としている。 ヨウ素価: JPE 3以下, NF 4以下, EP 2.0以下と規格値を統一化する必要がある。 NFには純度試験の項目が無い。 	<ul style="list-style-type: none"> NF category: 基剤。 用途: 基剤, 賦形剤, 乳化剤。 	
		有機揮発性不純物	-	+	+			
		乾燥減量	≤ 9.0 %	≤ 8.0 %	≤ 8.0 %			≤ 8.0 %
		灰分	≤ 0.5 %	-	-			-
		強熱残分	-	≤ 2.0 %	≤ 2.0 %			≤ 2.0 %
		含量 (乾燥物換)	15.0~16.2 % 莖葉	13.1 %~17.0 % 莖葉	13.1 %~17.0 % 莖葉			13.1 %~17.0 % 莖葉
		性状	+	+	+			+
		確認	+	+	+			+
		融点	46~56 °C	48~55 °C	49~56 °C			49~56 °C
		酸価	≤ 1	≤ 2	≤ 1.0			≤ 1.0
けん化価	≤ 2	-	≤ 2.0	≤ 2.0				
水酸基価	200~230	208~228	208~228	208~228				
ヨウ素価	≤ 3	≤ 4	≤ 2.0	≤ 2.0				
溶状の外観	-	-	+	+				
アルカリ	+	-	-	-				
重金属	≤ 20 ppm	-	-	-				
強熱残分	≤ 0.10 %	-	-	-				
含量	-	≥ 40.0 % (ステアリアルアルコール)	≥ 40.0 % (ステアリアルアルコール)	≥ 40.0 % (ステアリアルアルコール)				
46	ソルビン酸	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> 確認試験はUV, IR (JPE) で純度は重金属及び (将来的に) 有機揮発性不純物で可。 定量法は三者共に中和滴定法だが (将来的に) HPLC法を設定しては? 貯法が三者で若干異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> NFはcategoryに抗菌保存剤と明記。 用途: 防腐剤, 保存剤。 	
		確認	+	+	+			
		融点	132~135 °C	132~135 °C	132~135 °C			132~135 °C
		溶状	+	-	-			-
		溶液の外観	-	-	+			+
		塩化物	≤ 0.014 %	-	-			-
		硫酸塩	≤ 0.048 %	-	-			-
		重金属	≤ 10 ppm	≤ 0.001 %	≤ 0.001 %			≤ 10 ppm
		ヒ素	≤ 2 ppm	-	-			-
		有機揮発性不純物	-	+	-			-
アルデヒド	-	-	≤ 0.15 % (アセトアルデヒドとして)	≤ 0.15 % (アセトアルデヒドとして)				
水分	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 1.0 %				
強熱残分	≤ 0.20 %	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %	≤ 0.2 % (灰分)				
含量	≥ 99.0 % (脱水物換算)	99.0~101.0 %	99.0~101.0 %	99.0~101.0 %				

No.	品名	規格			評価	備考
		項目	JPE	USP/NF		
47	ソルビン酸カリウム	性状	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はEPの第一 (IR, カリウムの定性反応) で可. ・貯法はEPのみが容器の規定がない (他の品目でも然り) 	<ul style="list-style-type: none"> ・NFはcategoryに抗微生物防腐剤と明記. ・用途: 防腐剤, 保存剤.
		確認	+	+		
48	第三リン酸カルシウム	性状	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・含量 両者共にキレート滴定法だが, JPEは乾燥後95.0%以上, NFは34.0%~40.0%Caとして算出している. ・酸不溶物, 塩化物, 硫酸塩の限度値が両者で差異あり, 要調整. 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 記載なし. ・NF category: 錠剤又はカプセルの希釈剤.
		確認	+	+		
49	炭酸カルシウム	性状	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・含量 三者共にキレート滴定法だが, 規定が若干異なる. ・純度試験は三者共通のうち, (酢) 酸不溶物, 重金属及びヒ素を設定すれば可. 	<ul style="list-style-type: none"> ・USPの別名の根拠不明.
		確認	+	+		
		酸不溶物	≤ 0.2%	≤ 0.2%	≤ 0.2%	
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.002%	≤ 20 ppm	
		バリウム	+	+	+	
		マグネシウム及び	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.5%	
		ヒ素	≤ 4 ppm	≤ 3 ppm	≤ 4 ppm	
		フッ化物の限度	—	≤ 0.005%	—	
		鉛	—	≤ 3 ppm	—	

No.	品名 (つづき)	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
50	中鎖脂肪酸トリグリセリド	鉄	-	≤ 0.1 %	≤ 200 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はEPの方が詳細。 ・確認試験はJPEの定性反応で可。EPのは示性値(けん化価)や脂肪酸構成等、複雑過ぎる。 ・EPのみは純度試験項目で必要と思われするのは脂肪酸の構成。原子吸光度法による重金属類のチェックは不要。 ・貯法 EPの遮光条件は必要か？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF 記載なし。 ・用途：可塑剤、基剤、香味剤、軟化剤、乳化剤、賦形剤、溶剤、溶解補助剤。
		有機揮発性不純物	-	≤ 0.5 μg/g	-		
		水銀	-	+	-		
		塩化物	-	-	≤ 330 ppm		
		硫酸塩	-	-	≤ 0.25 %		
		乾燥減量	-	-	≤ 2.0 %		
		含量	≤ 1.0 %	≤ 2.0 %	98.0 % ~ 100.5 %		
			≥ 98.5 %	98.0 % ~ 100.5 %	(乾燥物換算後)		
		性状	+		+		
		確認	+		+		
		酸価	≤ 0.05		≤ 0.2		
		けん化価	320 ~ 385		316 ~ 360		
		水酸基価	≤ 10		≤ 10		
		不けん化物	≤ 1.0 %		≤ 0.5 %		
ヨウ素価	≤ 1.0		≤ 1.0				
溶液の外観	-		+				
アルカリ	+		+				
重金属	≤ 10 ppm		≤ 10 ppm				
ヒ素	≤ 2 ppm		-				
比重	-		0.93 ~ 0.96				
屈折率	-		1.440 ~ 1.452				
粘度	-		25 ~ 33 mPa·s				
過酸化物価	-		≤ 1.0				
脂肪酸の構成	-		+(GC法)				
クロム	-		≤ 0.05 ppm				
銅	-		≤ 0.1 ppm				
鉛	-		≤ 0.1 ppm				
ニッケル	-		≤ 0.1 ppm				
スズ	-		≤ 0.1 ppm				
水分	≤ 0.20 %		≤ 0.1 ppm				
強熱残分	≤ 0.10 %		≤ 0.2 %				
性状	+		+				
確認	+		+				
溶状	+		-				
アルカリ	+		-				
重金属	≤ 20 ppm		≤ 0.001 %				
ヒ素	≤ 4 ppm		-				
硫酸呈色物	+		-				
51	デヒドロ酢酸ナトリウム				<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの(3)、(4)で可(NFと同じ) ・純度は重金属及び(将来的に)有機揮発性不純物で可。 ・水分 1 molの結晶水の理論値 8.7%に対し、JPE 9.3%、NF 10.0%と上限が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 記載なし。 ・NFはcategoryに抗菌保存剤と明記。 	

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
52	トリアセチン	有機揮発性不純物					<ul style="list-style-type: none"> ・確認試験はUSPが良い。 ・屈折率の規格範囲がUSP 0.001, JPE 0.002, EP 0.003のどれを採用すべきか？また、比重の下限 (USP, EP) がUSPの上限なのは測定温度の差か？
		水分	8.3~9.3 % ≥ 98.0 %	8.5~10.0 % 98.0~100.5 %			
53	トリエタノールアミン	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・含量の上限がJPE 105.0 %, NF107.4 %, EP103.0 %と差がある (下限は何れも99.0 %, 脱水物) ・確認は三者共通の硫酸銅試液での呈色反応とJPEのIRが良い。 ・純度 EPの類縁物質及びN-ニトロソジエタノールアミンは検討の必要あり。 	
		確認試験	+	+	+		
54	トリオレイン酸ソルビタン	屈折率	1.430~1.432	1.429~1.430	1.429~1.432	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		比重	1.158~1.164	1.152~1.158	1.159~1.164		
54	トリオレイン酸ソルビタン	酸	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・NF なし。 ・貯法の差異 ・JPE 気密容器。 ・EP 遮光して保存。 ・分類：非イオン 	
		重金属	≤ 5 ppm				
54	トリオレイン酸ソルビタン	ヒ素	≤ 2 ppm			<ul style="list-style-type: none"> ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		水分	≤ 0.15 %	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %		
54	トリオレイン酸ソルビタン	溶液の性状	+		97.0~100.5 % (脱水物換算)	<ul style="list-style-type: none"> ・純度 EPの類縁物質及びN-ニトロソジエタノールアミンは検討の必要あり。 	
		含量	≥ 99.0 %	97.0~100.5 % (脱水物換算)	97.0~100.5 % (脱水物換算)		
54	トリオレイン酸ソルビタン	(名称) 性状	トリエタノールアミン	トリアミン	トリアミン	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		確認試験	+	+	+		
54	トリオレイン酸ソルビタン	屈折率	1.481~1.486	1.481~1.486	1.482~1.485	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		比重	1.120~1.128	1.120~1.128	1.120~1.130		
54	トリオレイン酸ソルビタン	pH	10.5~11.5(10 %)			<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		溶液の性状	+				
54	トリオレイン酸ソルビタン	重金属	≤ 20 ppm		≤ 10 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		鉄	≤ 5 ppm				
54	トリオレイン酸ソルビタン	ヒ素	≤ 2 ppm			<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		有機揮発性不純物					
54	トリオレイン酸ソルビタン	類縁物質	-			<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		N-ニトロソジエタ	-				
54	トリオレイン酸ソルビタン	水分	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 1.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		強熱残分	≤ 0.05 %	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %		
54	トリオレイン酸ソルビタン	含量(脱水物換算)	99.0~105.0 %	99.0~107.4 %	99.0~103.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		性状	+		+		
54	トリオレイン酸ソルビタン	確認試験	+		+	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		比重	0.920~0.980		約0.98(性状)		
54	トリオレイン酸ソルビタン	酸価	≤ 15		16.0(max)	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		けん化価	168~186		170~190		
54	トリオレイン酸ソルビタン	水酸基価	-		55~75	<ul style="list-style-type: none"> ・示性値が両者共通のは酸価、けん化価のみ、要再検討。 ・純度は重金属及び脂肪酸構成のみで良い。 	
		ヨウ素価	-		76~90		

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) トリオレイン酸ソ	過酸化物質 重金属 ヒ素 脂肪酸構成 水分 強熱減分 全灰分	- ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm - ≤ 3.0 % ≤ 1.0 % -		10.0(max) ≤ 10 ppm -(GC法) ≤ 1.5 % -		
55	ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート	性状 確認 pH (2 %) 溶状 硫酸塩 硫化物 アルカリ 亜硫酸塩 重金属 ヒ素 遊離ホルムアルデ 鉄 亜硫酸ソーダ 乾燥減量 強熱減分 有機揮発性不純物 含量 (乾燥物換)	+ + 9.5~10.5 + ≤ 1.4 % + - - ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm ≤ 0.01 ppm - - 10.0~25.0 % 45.0~60.0 % - ≥ 98.0 %		+ + 9.5~10.5 + - - + + - - - - ≤ 0.0025 % ≤ 5.0 % ≤ 27.0 % - +	<ul style="list-style-type: none"> 含量 NFはSO₂として45.5~54.5%としている。(JPEは98.0%) NFは性状中に炭酸ナトリウムのような安定化剤を含むことを明記してある。 純度で、JPE 硫酸塩1.4%以下、NF 亜硫酸ソーダ5.0%以下と限度値が大きいのは製造法との関連があるようだ。 	<ul style="list-style-type: none"> EP 収載なし。 NF categoryは抗酸化剤。 用途 安定(化)剤。
56	ハードファット	性状 確認試験 融点 融点幅 酸価 けん化価 水酸基価 不けん化物 ヨウ素価 水分及び着色度 アルカリ アルカリ不純物 重金属	+ + - ≤ 2.0 210~255 ≤ 70 ≤ 3.0 % ≤ 3.0 + + - -	+ - - 27~44℃(ラベル表) ≤ 1.0 215~255 ≤ 70 ≤ 3.0 % ≤ 7.0 - - + -	+ + 30~45℃ - ≤ 0.5 210~260 ≤ 50 ≤ 0.6 % ≤ 3 - - + -	<ul style="list-style-type: none"> ラベリングにNFが名称上の融点範囲(27~44℃)よりも2℃以上変動せず、かつ、範囲の5℃ないしそれ以下の温度で気密容器に保存としている。 確認はEPのTLC法が良い、なお、NFは本試験法を設定していないが、示性値は三者設定してあるが、規格幅が多少異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> NF categoryは増強剤(Stiffening agent)及び坐剤の基剤。 用途:滑沢剤,基剤,湿潤剤,コーティング剤。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
57	(つづき) ハードフアット パニリン	ヒ素	≤ 2 ppm	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・含量がJPE ≥ 98.0 %, NF 97.0 ~ 103.0 %, EP 99.0 ~ 101.0 %と異なり, 定量法もJPE, EPが電位差滴定法に対し, NFは標準品併行で吸光度測定法と統一の必要がある。 ・確認はNFのIRとUVのみが良 ・純度: 有機揮発性不純物は将来的に設定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは矯味剤, 香料。 ・用途: 着香剤, 芳香剤。
		強熱残分	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %	≤ 0.05 %		
58	パルミチン酸 アスコルビン酸	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・JPEのみの基原より, その名称をパルミチン酸アスコルビルとした方が良い。 ・強熱残分は不要。 ・貯法にNFの冷所乾燥及びEPの8°C ~ 15°C保存は必要か? 	<ul style="list-style-type: none"> ・NFはカテゴリーを抗酸化剤と明記。
		確認	+	+	+		
59	パルミチン酸 イソメントール	旋光度 (10%エタノール)	+21 ~ +24°	+21 ~ +24°	+21 ~ +24°	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		融点	107 ~ 117°C	107 ~ 117°C	—		
59	パルミチン酸 イソメントール	溶液の外観	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		重金屬	≤ 10 ppm	≤ 0.001 %	≤ 10 ppm		
59	パルミチン酸 イソメントール	乾燥減量	≤ 2.0 %	≤ 2.0 %	≤ 1.0 %	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		強熱残分	≤ 0.10 %	≤ 0.1 %	—		
59	パルミチン酸 イソメントール	硫酸灰分	—	+	—	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		有機揮発性不純物	—	—	—		
59	パルミチン酸 イソメントール	含量 (乾燥後)	≥ 95.0 %	95.0 ~ 100.5 %	98.0 ~ 100.5 %	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		性状	+	+	+		
59	パルミチン酸 イソメントール	確認	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		凝固点	8 ~ 15 °C	—	—		
59	パルミチン酸 イソメントール	屈折率	1.437 ~ 1.440	1.435 ~ 1.438	1.436 ~ 1.440	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		比重	0.850 ~ 0.869	0.850 ~ 0.855	0.850 ~ 0.855		
59	パルミチン酸 イソメントール	酸価	≤ 1	≤ 1	≤ 1	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		けん化価	—	183 ~ 193	183 ~ 193		
59	パルミチン酸 イソメントール	エステル価	179 ~ 192	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。
		ヨウ素価	≤ 1	≤ 1	≤ 10		
59	パルミチン酸 イソメントール	粘度	—	—	5 ~ 10 mPa·s	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRの方がNF, EPのGCクロマトグラムでの標準溶液との保持時間の一致よりも簡便で ・NF, EPはGC法で90.0 %以上の含量に対し, JPEは純度試験で70.0 %以上としている。 ・EPのみの粘度 (5 ~ 10 mPa·s) ・比重 規格値の上限がJPEはNF, EPの0.855よりもゆるい0.869 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF category: 油質の賦形薬。 ・用途: 基剤, 光沢化剤, 溶剤, 溶解補助剤。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) パルミチン酸イン プロピル	重金属 ヒ素	≤ 20 ppm ≤ 2 ppm	- -	- -	- -	
		パルミチン酸イン 有機揮発性不純物 強熱残分 水分 含量	- ≤ 0.10 % - -	+ ≤ 0.1 % -	+ ≤ 0.1 % -	≤ 0.1 % ≤ 0.1 % -	
			≥ 70.0 % (GC法)	≥ 90.0 % (GC法)	≥ 90.0 % (GC法)	≥ 90.0 % (GC法)	
60	パルミチン酸セチル	性状 確認 融点 酸価 けん化価 水酸基価 ヨウ素価 重金属 ヒ素 溶液の外観 アルカリ不純物 ニッケル パルミチン酸含量 乾燥減量 水分 強熱残分 全灰分 含量	+ + 45~55 °C ≤ 12 102~129 ≤ 12 ≤ 2.0 ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm - - - - - - - - - - -	+ + 46~53 °C ≤ 1 110~130 ≤ 6 ≤ 1 ≤ 0.002 % - - - - - - - - - - - -	+ + - (性状中) ≤ 4.0 105~120 ≤ 20.0 ≤ 2.0 - - + + + - - + + - - - - - - -	≤ 90.0 % (GC法) - + + - (性状中) ≤ 4.0 105~120 ≤ 20.0 ≤ 2.0 - - + + + - - + + - - - - - - -	・ EPはパルミチン酸セチルのタイプ別含量を示し、表示する。 ・ 酸価が JPE ≤ 12, NF ≤ 1, EP ≤ 4.0 とかなり差があるので統一の要あり。 ・ 水酸基価も三者での差が大きく ・ NFはパルミチン酸含量を GC法で 90 % 以上としている。 JPにはこの規定がない。 ・ 貯法が三者でまちまちで、統一できないか？
61	ヒドロキシエチルセルロース	性状 確認 pH (1%) 粘度 溶状 塩化物 重金属 鉛 ヒ素	+ + 5.5~8.5 + - ≤ 0.142 % ≤ 20 ppm - -	+ + 6.0~8.5 + - - ≤ 0.20 µg/g ≤ 0.001 % -	+ + 5.5~8.5 + + ≤ 1.0 % ≤ 20 ppm - -	・ 表示 JPE : 粘度. NF : 粘度 (平均値の 50 ~ 150 %) . EP : なり ・ 粘度の規制が NF は複雑である。 ・ 定量は JPE のみを実施し、ヒドロキシセル基 30.0 ~ 70.0 % と規制し	・ NF category は懸濁 (化) 剤, 粘着増強剤。 ・ 用途 : 結合剤, 粘着増強剤, 粘稠剤, 粘稠 (化) 剤。

No.	品名	規格			評価	備考
		項目	JPE	USP/NF		
	(つづき) ヒドロキシエチルセルロース	硝酸塩 でんぷん グリオキサール 酸化エチレン 2-クロロエタノール 有機揮発性不純物 含量	- + + - - - 30.0~70.0% (ヒドロキシエトキシル基)	- - - - + -	+ - + ≤2 ppm ≤10 ppm - -	
62	ピロ亜硫酸カリウム	性状 確認 溶状 塩化物 チオ硫酸塩 重金属 鉄 ヒ素 有機揮発性不純物 含量	+ + + ≤0.010% + ≤10 ppm ≤20 ppm ≤4 ppm - ≥93.0%	+ + - - - ≤0.001% ≤0.001% - + 51.8%~57.6% SO ₂		・EPなし ・用途：安定（化）剤のみ。
63	フェニルエチルアルコール	性状 確認 屈折率 比重 溶状 酸又はアルカリ 塩素化合物 重金属 ヒ素 アルデヒド 有機揮発性不純物 強熱残分 含量	+ + 1.528~1.535 1.020~1.024 + + + ≤20 ppm ≤2 ppm - - ≤0.10% ≥98.0%	+ + 1.531~1.534 1.017~1.020 - - + + + + ≤0.005%		・EP記載なし。 ・NFはcategoryに抗微生物防腐剤と明記。
64	フタル酸ジエチル	性状 確認 屈折率 比重 酸価 酸度 重金属	+ + 1.499~1.504 1.118~1.125 ≤0.1 - ≤20 ppm	- + 1.500~1.505 1.118~1.122 - + -	+ + 1.500~1.505 1.117~1.121 - + -	・確認試験はJPE, NF共にIRのみである。 ・重金属及びヒ素はJPEのみが設定している。 ・類縁物質はEPのみがGC法で1.0%以下としている。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
65	フタル酸ジエチル (つづき)	ヒ素	≤ 2 ppm	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ・純度の類縁物質 (EP) は内標準法でGCで1.0%以下としている。 ・JPEの乾燥減量の規格値1.0%以下はEPの水分の0.2%以下の5倍であり、水分以外の揮発性物質を考慮すべきである。 	
		類縁物質	-	-	+		
		水分	≤ 0.5 g/dL	≤ 0.2%	-		≤ 0.2%
		強熱残分	≤ 0.10%	≤ 0.02%	-		-
		硫酸処理戻分	-	-	-		≤ 0.1%
		含量 (脱合物換)	≥ 99.0%	98.0~102.0%	-		99.0~101.0%
		性状	+	-	+		+
		確認試験	+	-	-		-
		屈折率	1.488~1.495	-	-		-
		比重	1.045~1.051	-	-		-
溶液の外観	-	-	+	+			
重金属	≤ 20 ppm	-	-	-			
ヒ素	≤ 2 ppm	-	-	-			
酸	-	-	+	≤ 1.0%			
類縁物質	-	-	-	-			
乾燥減量	≤ 1.0%	-	-	≤ 0.2%			
水分	-	-	-	≤ 0.1%			
強熱残分	≤ 0.10%	-	-	99.0~101.0%			
含量	≥ 99.0% (乾燥後)	-	-	-			
66	ブドウ糖水和物	性状	+	-	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの沈殿反応のみで、純度試験の必要項目を再検討の要あり。 ・強熱残分は不要。 	
		確認	+	-	+		
		旋光度	+52.2° ~ +53.2°	-	-		+52.5° ~ +53.3°
		溶液	+	-	+		-
		溶液の外観	-	-	-		-
		酸及びアルカリ	+	-	-		+
		塩化物	≤ 0.018%	-	-		≤ 125 ppm
		硫酸塩	≤ 0.024%	-	-		≤ 200 ppm
		重金属	≤ 4 ppm	-	-		-
		鉛	-	-	-		≤ 0.5 ppm
		ヒ素	≤ 1.3 ppm	-	-		-
		溶性デンプン	+	-	-		-
		他の糖, 可溶性デンプン又はデキストリン	-	-	-		+
		亜硫酸塩	-	-	-		≤ 15 ppm
		バリウム	-	-	-		-
		カルシウム	-	-	-		≤ 200 ppm
乾燥減量	≤ 10.0%	-	-	-			

No.	品名	項目	規格			備考
			JPE	USP/NF	EP	
67	ブドウ糖水和物 フマル酸	水分	—	—	7.0~9.5 %	<ul style="list-style-type: none"> ・JPEの性状中の融点(約290℃, 封管中, 分解)は操作的に面倒であり, 削除して可. ・純度試験はJPEの重金属及びマレイン酸の2項目のみで可. ・EP 記載なし. ・NF categoryは酸性化剤. ・用途: 安定(化)剤, 滑沢剤, 矯味剤, 結合剤.
		強熱残分	≤ 0.10 %	—	≤ 0.1 %	
68	フマル酸ステアアリアルナトリウム	発熱物質	—	—	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの(1) IR, (2) ナトリウム塩の定性反応(1)で良好 ・純度 類縁物質はEPのGC法の方がJPEのTLC法より合理的である ・けん化価のJPEとNFの遷流後の操作法の違いが問題になった。(実測値に差異を生じる)
		性状	+	+	+	
69	プロピオン酸	確認	+	+	—	<ul style="list-style-type: none"> ・NFは確認試験を設定していない(JPEはIR) ・JPEの保存条件である“遮光して火気を避けて冷所に保存”はNFには記載されていない. ・EP 記載なし. ・用途: 溶剤, 溶解補助剤.
		比重	0.993~0.997	0.988~0.998	—	
		硫酸塩	+	+	—	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの(1) IR, (2) ナトリウム塩の定性反応(1)で良好 ・純度 類縁物質はEPのGC法の方がJPEのTLC法より合理的である ・けん化価のJPEとNFの遷流後の操作法の違いが問題になった。(実測値に差異を生じる)
		硫酸塩	+	+	—	
		重金属	≤ 0.010 %	≤ 0.002 %	—	
		ヒ素	≤ 10 ppm	—	—	
		マレイン酸	≤ 2 ppm	—	—	
		水分	≤ 0.1 % (HPLC法)	—	—	
		有機揮発性不純物	≤ 0.5 %	—	—	
		強熱残分	≤ 0.05 %	—	—	
		含量(脱水物換)	≥ 99.5 %	99.5~100.5 %	99.0~101.5 %	
		性状	+	+	+	
		確認	+	+	—	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの(1) IR, (2) ナトリウム塩の定性反応(1)で良好 ・純度 類縁物質はEPのGC法の方がJPEのTLC法より合理的である ・けん化価のJPEとNFの遷流後の操作法の違いが問題になった。(実測値に差異を生じる)
		けん化価	142~146	142.2~146	—	
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.002 %	—	
		ヒ素	≤ 2 ppm	—	—	
		類縁物質	≤ 1 % (TLC)	—	—	
		鉛	—	≤ 0.001 %	—	
		マレイン酸ステアアリアルNa	—	≤ 0.025 % (TLC)	—	
		ステアアリアルアルコール	—	≤ 0.05 % (TLC)	—	
		有機揮発性不純物	—	—	—	
		水分	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	
含量(脱水物換)	99.0~101.5 %	99.0~101.5 %	99.0~101.5 %			
		性状	+	+	—	<ul style="list-style-type: none"> ・NFは確認試験を設定していない(JPEはIR) ・JPEの保存条件である“遮光して火気を避けて冷所に保存”はNFには記載されていない. ・EP 記載なし. ・用途: 溶剤, 溶解補助剤.
		確認	+	+	—	
		比重	0.993~0.997	0.988~0.998	—	
		重金属	≤ 10 ppm	≤ 0.001 %	—	
		ヒ素	≤ 4 ppm	—	—	
		アルデヒド類	+	+	+	
		過マンガン酸カリウム還元性物質	+	+	+	
		蒸発残留物	≤ 0.01 %	+	+	
		蒸留試験	138.5~142.5 °C	138.5~142.5 °C	138.5~142.5 °C	

No.	品名	規格				項目	規格		評価	備考
		JPE	USP/NF	EP	USP/NF					
70	プロピオン酸 (つづき) 没食子酸プロピル	有機揮発性不純物 含量	≥ 95 vol% ≥ 99.5 %	+	+	99.5 % ~ 100.5 %	+	・確認はIRによるのみで可。 ・塩化物の規格値がJPE 0.028 %以下、EP 100 ppm以下と差がある。 ・定量JPE, NFは吸光度法だが、EPはキレート滴定法。	・NFはカテコグリーを抗酸化剤と明記。 ・貯法の表明が三者で異なる。 ・用途：安定(化)剤, 抗酸化剤。	
		性状	+	+	+	146° ~ 150°	+	+		
		確認	+	+	+	146° ~ 150°	+	+		
		融点	146 ~ 150 °C					148° ~ 151° (確認試験中)		
		溶状	+	-	-		-	≤ 200 ppm		
		全塩素	-	-	-		-	≤ 100 ppm		
		塩化物	≤ 0.028 %	-	-		-	≤ 10 ppm		
		硫酸塩	≤ 0.048 %	-	-		-			
		重金属	≤ 20 ppm	-	-		-			
		ヒ素	≤ 4 ppm	-	-		-			
		類縁物質	≤ 1.0 % (TLC)	-	-		-			
		溶液の外観	-	-	-		-			
		没食子酸	-	-	-		-	+(TLC)		
		亜鉛	-	-	-		-	≤ 25 ppm		
		有機揮発性不純物	-	+	+		+	≤ 0.5 %		
		乾燥減量	≤ 1.5 %	-	-		-	≤ 0.1 %		
		強熱残分	≤ 0.10 %	-	-		-	97.0 ~ 102.0 %		
		含量	98.0 ~ 104.0 % (乾燥後)	-	-		-			
71	ポリソルベート 20	性状	+	+	+		+	+	・基原はNFのが理解しやすく、かつ、構造式が記載されている。 ・NFの有機揮発性不純物は将来的に設定。	
		確認	+	+	+		+	+	・機能性関与試験として、JPEに粘度あり。	
		粘度	350 ~ 550 mm ² /s	-	-		-	-		
		pH	4.0 ~ 7.0 (5%)	-	-		-	-		
		比重	1.090 ~ 1.130	-	-		-	-		
		酸価	≤ 4.0	≤ 2.2	≤ 2.2		約1.10 (性状)	約1.10 (性状)		
		けん化価	43 ~ 55	40 ~ 50	40 ~ 50		≤ 2.0	≤ 2.0		
		ヨウ素価	-	-	-		40 ~ 50	40 ~ 50		
		水酸基価	-	96 ~ 108	96 ~ 108		≤ 5.0	≤ 5.0		
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001 %	≤ 0.001 %		≤ 96 ~ 108	≤ 96 ~ 108		
		ヒ素	≤ 2 ppm	-	-		≤ 10 ppm	≤ 10 ppm		
		有機揮発性不純物	-	+	+		-	-		
		還元性不純物	-	-	-		-	-		
		水分	≤ 3.0 %	≤ 3.0 %	≤ 3.0 %		+	+		
		強熱残分	≤ 0.25 %	≤ 0.25 %	≤ 0.25 %		≤ 3.0 %	≤ 3.0 %		
		硫酸灰分	-	-	-		-	≤ 0.2 %		

No.	品名	規格				項目	規格		評価	備考
		JPE	USP/NF	EP						
72	ポリソルベート 40	性状 確認 粘度 比重(d) 酸価 水酸基価 けん化価 ヨウ素価 重金属 ヒ素 有機揮発性不純物 水分 強熱残分	+	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はNFのが理解しやすく、かつ、構造式が記載されている。 ・NFの有機揮発性不純物は将来的に設定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与試験として、JPEに粘度あり。 ・EP 記載なし。
73	ポリソルベート 60	性状 確認 粘度 比重(d) 酸価 水酸基価 けん化価 ヨウ素価 重金属 ヒ素 有機揮発性不純物 還元性物質 水分 強熱残分 硫酸灰分	+	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・基原はNFのが理解しやすく、かつ、構造式が記載されている。 ・NFの有機揮発性不純物は将来的に設定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与試験として、JPEに粘度あり。
74	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)	性状 確認 粘度 pH けん化度 溶状 重金属 ヒ素 メタノール	+	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・機能性関連で粘度を表示する。 ・NFは確認試験を設定していない 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF 分類：分散及びび又は ・用途：安定(化)剤, 可溶(化)剤, 基剤, 結合剤, コーティング剤, 糖衣剤, 粘着剤, 粘着増強剤, 溶解補助剤, 粘稠(化)剤。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
75	ポリビニルアルコール(つづき) (完全けん化物), ポリビニルアルコール(部分けん化物) マイクログロスタリンワックス	水不溶物	-	≤ 0.1 %	-	・確認試験はNFは設定していない。JPEのにおいによる方法はあまり適切ではない。 ・EP 収載なし。 ・NF categoryはコーティング剤。 ・用途: 基剤, 分散剤。	
		有機揮発性不純物酸価	-	+	≤ 3.0 %		
76	マレイン酸	乾燥減量	≤ 6.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	・純度試験中のフマル酸はJPEのHPLC法での0.1%以下の方がEPのTLC法よりも合理的である。 ・水分 JPEがKF法で0.5%以下なのにEPは電量滴定法で2.0%以下と差が大きい。	
		強熱残分	≤ 2.0 %	≤ 2.0 %	≤ 1.0 %		
		性状	+	+	+		
		確認	+	-	-		
		融点	59~98 °C	54~102 °C			
		色	+	+			
		酸又はアルカリ	+	+			
		重金属	≤ 10 ppm				
		有機酸類	+	-			
		油脂又は樹脂	+	-			
		不揮発性油, 脂肪又は樹脂	-	+			
		Consistency value	-	3~100			
有機揮発性不純物	-	+					
多核芳香族炭化水素	+	-					
強熱残分	≤ 0.10 %	≤ 0.1 %					
77	ミリスチン酸 プロピル	性状	+	+	+	・確認は三者共通のGC法で2-プロパノールの保持時間のみで良い。これを同時に定量法に適用している。	
		確認	+	+	+		
		融点	130~134 °C				
		溶液の外観	+				
		鉄	-		≤ 5 ppm		
		塩化物	≤ 0.005 %		-		
		硫酸塩	≤ 0.010 %		≤ 0.1 %		
		重金属	≤ 10 ppm		≤ 10 ppm		
		ヒ素	≤ 2 ppm		-		
		フマル酸	≤ 0.1 % (HPLC法)		≤ 1.5 % (TLC法)		
		水分	≤ 0.5 %		≤ 2.0 %		
		強熱残分	≤ 0.05 %		-		
含量	≥ 99.0 %		99.0%~101.0 % (脱水物換算)				
77	ミリスチン酸 プロピル	性状	+	+	+	・確認は三者共通のGC法で2-プロパノールの保持時間のみで良い。これを同時に定量法に適用している。	
		確認	+	+	+		
		凝固点	≤ 9 °C				
77	ミリスチン酸 プロピル	屈折率	1.434~1437	1.432~1.436	1.434~1.437		
		比重	0.850~0.860	0.846~0.854	0.850~0.855		

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
	(つづき) ミリスチン酸イソプロピル	粘度 酸価 エステル価 ヨウ素価 けん化価 溶液の外観 重金属 有機揮発性不純物 水分 強熱残分 含量 (GC法)	- ≤ 1.0 202~213 ≤ 1.0 - ≤ 20 ppm - - - - ≥ 96.0 %	- ≤ 1 - ≤ 1 202~212 - - + - ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≥ 90.0 %	5~6 mPa·s ≤ 1.0 - ≤ 1.0 202~212 + - - ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≥ 90.0 %		
78	蕪水リン酸一水素ナトリウム	性状 確認 pH 溶状 塩化物 硫酸塩 炭酸塩 重金属 ヒ素 還元物質 リン酸一水素ナトリウム 鉄 乾燥減量 含量	+ + 9.0~9.4(1%) + ≤ 0.011 % ≤ 0.038 % + ≤ 10 ppm ≤ 2 ppm - - - ≤ 0.2 % ≥ 99.0 % (乾燥後)	- + - + ≤ 200 ppm ≤ 500 ppm - ≤ 10 ppm - + + ≤ 20 ppm ≤ 1.0 % 98.0~101.0 % (乾燥物換算)		・確認はJPEの可。 ・純度試験でEPにヒ素が設定されていない。	・NFは収載なし。
79	(I)メタクリル酸ポリマーL, (II)メタクリル酸コポリマーS, (III)乾燥メタクリル酸コポリマー	性状 確認試験 粘度 溶状 重金属 ヒ素 メタクリル酸メチル有機揮発性不純物 乾燥減量	+ + (I)10~24mm ² /s (II)22~52mm ² /s (III)15~45mm ² /s (IIIは-) ≤ 20 ppm ≤ 2 ppm ≤ 2000 ppm - I ≤ 10.0 %	+ + 50~200cps(タイプA) 50~200cps(タイプB) 100~200cps(タイプC) - ≤ 0.002 % - ≤ 0.05 % + ≤ 5.0 %	+ + 50~200 mPa·s 50~200 mPa·s 100~200 mPa·s - - - ≤ 0.1 % - ≤ 5.0 %	・名称の乾燥メタクリル酸コポリマーはJPEの乾燥メタクリル酸コポリマーLDに相当し、EPは3品目に分類し、NFはこれらを包含して、フアミリモノグラフとしている。 ・基原の分類は三者で多少異なるが、NF, EPは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良いと明記。 ・確認はJPEのが良いが、LDでは基原に明記していない界面活性剤	・用途：結合剤、コーティング剤。

No.	品名	規格				評価	備考
		項目	JPE	USP/NF	EP		
80	(つづき) (I)メタクリル酸 コポリマー L、 (II)メタクリル酸 コポリマー S、 (III)乾燥メタクリ ル酸コポリマー	強熱残分	II, III ≤ 5.0 % I, II ≤ 0.20 % III ≤ 0.40 %	≤ 0.1 % (タイプA, B) ≤ 0.4 % (タイプC)	≤ 0.1 % ≤ 0.4 %	リソルベート80とSLS)の試験を 行っている。 ・粘度：機能性試験として良い が、NF=EPに対しJPEの規格値 と異なる。 ・盛原中のメタクリル酸含有量か JPE 11.5 ~ 15.5 %に対し、NF、 EPは46.0 ~ 50.6 %と異なってい る。 ・粘度 規格値がJPE 3 ~ 15 mm ² /s毛細管粘度計に対し、NF 15 cps以下回転粘度計、EP 15 mPa・s 以下回転粘度計と多少異なる。 ・NFとEPは添加した場合の界面 活性剤の名称と濃度を表示するこ とにしている。JPEは盛原中に名 称を明記。	・用途：結合剤、賦形剤、 コーティング剤。
		含量 (メタクリル酸)	I 38.0 ~ 52.0 % II 25.0 ~ 34.5 % III 46.0 ~ 51.0 %	46.0 ~ 50.6 % (タイプA) 27.6 ~ 30.7 % (タイプB) 45.0 ~ 50.6 % (タイプC)	46.0 ~ 50.6 % 27.6 ~ 30.7 % 46.0 ~ 50.6 %		
81	メタノール	性状	+	+	+	・含量はJPEは比重法から求めて いるのに対し、NFはガスクロマト グラフ法から定量法として設定し て、 ・確認はNFのIR法(薄膜法、特性 吸収波長明記)で良い。JPEの定 性反応は不要。	・EP 収載なし。 ・NF category: 溶媒。 ・用途: 溶剤, 溶解補助剤。
		確認試験	+	+	+		
		粘度	3 ~ 15 mm ² /s	≤ 15 cps	≤ 15 mPa・s		
		pH	2.1 ~ 3.1	2.0 ~ 3.0	-		
		比重	1.005 ~ 1.080	-	-		
		重金属	≤ 10 ppm	≤ 0.002 %	-		
		ヒ素	≤ 1 ppm	-	-		
		アクリル酸エチル	≤ 1000 ppm (GC法)	≤ 0.01 % (HPLC法)	≤ 0.1 % (HPLC法)		
		蒸発残留物	27.0 ~ 33.0 %	68.5 ~ 71.5 % (乾燥減量)	0.285 ~ 0.315 g/g		
		強熱残分	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %		
		凝集物の量	-	≤ 1000mg/100g	-		
		粒状物質	-	-	+		
		微生物限度	-	-	≤ 1000/g		
		含量 (メタクリル酸)	11.5 ~ 15.5 %	46.0 ~ 50.6 % (乾燥物換算)	46.0 ~ 50.6 % (蒸発残分換算)		
		性状	+	+	+		
		確認	+	+	+		
		屈折率	1.327 ~ 1.330	-	-		
		比重	≤ 0.795	-	-		
		溶状	+	-	-		
		酸又はアルカリ	+	+	+		
		重金属	≤ 1.3 ppm	-	-		
		アルデヒド又はそ の他の還元性物質 有機揮発性不純物	+	+	+		
		エタノール	-	-	-		
		蒸発残留物	≤ 0.001	≤ 0.001	≤ 0.001		
		硫酸呈色物	+	+	+		
		水分	≤ 0.10 %	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %		
		蒸留試験	64 ~ 65 °C 95 vol%	-	-		
		含量	99.48 vol% (比重法)	≥ 99.5 (GC法)	≥ 99.5 (GC法)		

No.	品名	規格				評価	備考	
		項目	JPE	USP/NF	EP			
82	メチルイソブチルケトン	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・NFでは比重法により、99.0%以上の含量としている。JPEは設定していない。 ・比重法試験の酸及び蒸発残留物は、何れもJPEの方が限度値が厳しい。 ・貯法 両者共に気密容器だが、JPEには遮光、火気を避けて冷所に保存の条件が付記してある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP 収載なし。 ・NF category: アルコール変性剤, 溶媒。 ・用途: 溶剤, 溶解剤。 	
		確認	+	+	+			
		比重	0.800~0.804	+	+			57~70°C
		酸	≤ 0.025 %	+	+			≤ 0.5
		蒸発残留物	114~117 °C	+	+			≤ 5.0
		蒸留試験	≥ 95 vol%	+	+			≤ 1.0 %
83	綿実油	水分	≤ 0.10 %	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEのIRのみで可。 ・示性値及び純度は三者で設定項目がかなり異なり、要再検査。 ・GC法による脂肪酸構成はEPのが良い。NFは詳しくない。 ・貯法 EPは遮光して保存で、容器の規定はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NF categoryは溶剤, 賦形剤 (油質)。 	
		含量	≥ 99.0 % (比重法)	-	-			+
		性状	+	+	+			+
		確認	+	+	+			+
		融点	1.470~1.474	-	-			57~70°C
		屈折率	0.915~0.922	-	-			≤ 0.5
		比重	≤ 0.5	-	-			≤ 5.0
		酸価	190~198	-	-			≤ 1.0 %
		過酸化価	≤ 1.5 %	-	-			-
		けん化価	102~120	-	-			+
		不けん化物	≤ 10 ppm	-	-			≤ 1 ppm
		ヨウ素価	-	-	-			-
		重金属	-	-	-			-
アルカリ不溶物	-	-	-	-				
ニッケル	-	-	-	-				
遊離脂肪酸	-	-	-	-				
有機揮発性不純物	-	-	-	-				
脂肪酸構成	-	-	-	-				
84	モノエタノールアミン	性状	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・NFは確認試験を設定していない。 ・強熱残分 NFは0.1%以下に対し、JPEは10gも採取して0.01%だが、厳密すぎる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EP なし。 ・用途: 安定 (化) 剤, 緩衝剤, PH調節剤, 溶解補助剤。 	
		確認	+	+	+			+
		屈折率	1.451~1.457	-	-			+
		比重	1.014~1.021	-	-			1.013~1.016
		溶状	+	-	-			-
		重金属	≤ 20 ppm	-	-			-
		ヒ素	≤ 5 ppm	-	-			-
		水分	≤ 0.5 %	-	-			-
		蒸留試験	≤ 0.01 %	-	-			167° ~ 173°C, ≥ 95 %
		強熱残分	-	-	-			≤ 0.1 %
		有機揮発性不純物	≥ 98.0 %	-	-			+

No.	品名	規格			項目	規格		評価	備考
		JPE	USP/NF	EP					
85	モノオレイン酸ソルビタン 分類：非イオン	性状	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・脂肪酸の定量及び構成は要検査 ・貯法 JPE = NF 気密容器。 EP 遮光して保存。 	
		確認	+	+	+	+	+		
		比重	0.990~1.010	—	—	—	—		
		酸価	≤ 10.0	≤ 8	≤ 8.0	≤ 8.0	—		
		水酸基価	—	190~215	190~210	190~210	—		
		けん化価	145~160	145~60	145~160	145~160	—		
		ヨウ素価	—	62~76	62~76	62~76	—		
		過酸化物価	—	—	≤ 10.0	≤ 10.0	—		
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001 %	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	—		
		ヒ素	≤ 2 ppm	—	—	—	—		
		有機揮発性不純物	—	+	—	—	—		
		水分	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %	—		
		強熱残分	≤ 1.0 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 % (全灰分)	≤ 0.5 % (全灰分)	—		
脂肪酸の定量	—	72.0~78.0 %	—	—	—				
脂肪酸の構成	—	—	+	+	+				
86	モノステアリン酸ソルビタン 分類：非イオン	性状	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・NFの有機揮発性不純物は将来的に設定。 ・貯法 JPE 気密容器 NF 密閉容器 EP 遮光のみ 	
		確認	+	+	+	+	+		
		酸価	≤ 13.0	≤ 10	≤ 10.0	≤ 10.0	—		
		けん化価	145~156	147~157	147~157	147~157	—		
		水酸基価	—	235~260	235~260	235~260	—		
		過酸化物価	—	—	≤ 5.0	≤ 5.0	—		
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001 %	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm	—		
		ヒ素	≤ 2 ppm	—	—	—	—		
		有機揮発性不純物	—	+	—	—	—		
		水分	≤ 2.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %	—		
		強熱残分	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 % (全灰分)	≤ 0.5 % (全灰分)	—		
		脂肪酸の定量	—	68.0~76.0 %	—	—	—		
		脂肪酸の構成	—	—	+	+	+		
87	モノステアリン酸プロピレングリコール	性状	+	+	+	+	+	<ul style="list-style-type: none"> ・確認はJPEの液膜法によるIRで良い。NFは設定していない。 ・示性値の項目、規格値及び純度試験の項目、内容が三者でかなり異なっており、調整が必要である。 ・貯法 EPは遮光の保存条件のみで、JPE, NFは遮光の記載はなく、容器のみである。 ・NF category : 乳化剤, 可溶性乳化剤。 ・用途 : 基剤, 乳化剤。 	
		確認	+	+	+	+	+		
		融点	30~48 °C	≥ 45 °C	33~40 °C	33~40 °C	—		
		凝固点	—	≤ 4	—	—	—		
		酸価	≤ 8.0	155~165	≤ 4.0	≤ 4.0	—		
		けん化価	157~178	160~175	170~185	170~185	—		
		水酸基価	—	≤ 3.0	—	—	—		
		ヨウ素価	—	—	≤ 3.0	≤ 3.0	—		
		重金属	≤ 20 ppm	—	—	—	—		
		有機揮発性不純物	—	+	—	—	—		

No.	品名	規格			評価	備考
		項目	JPE	USP/NF		
88	モノステアリン酸 (つづき) モノパルミチン酸 ソルビタン	水分	≤ 1.0 %	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基原はNF及びEPのが分かりやすくとポリオールはけん化後の脂肪酸とポリオールの定量を行っていい。確認試験の内容はかなり異なる。要調整。 ・ EPは貯法に保存条件(遮光)のみ記載し、容器の規制はない。
		強熱残分	≤ 0.30 %	≤ 1.5 %	≤ 1.1 % (区分)	
89	モノラウリン酸 ソルビタン 分類：非イオン	脂肪酸組成	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ NFではけん化により脂肪酸とポリオールの定量を行っている。要調整。
		遊離グリセリン及び	—	≤ 1.0 %	≤ 5.0 %	
		びプロピレニアル	—	—	—	
		コール	—	—	—	
		含量	—	—	—	
		性状	+	+	+	
		確認	+	+	+	
		酸価	≤ 13.0	≤ 8	≤ 8.0	
		けん化価	135~158	140~150	140~155	
		水酸基価	—	275~305	270~305	
		過酸化物質	—	—	≤ 5.0	
		重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001	≤ 10 ppm	
ヒ素	≤ 1 ppm	—	—			
有機揮発性不純物	—	+	—			
水分	≤ 30 %	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %			
強熱残分	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %			
脂肪酸成分	—	—	パルミチン酸:92.0 % ステアリン酸:6.0 % (GC法)			
脂肪酸の定量	—	63.0~71.0 %	—			
ポリオールの定量	—	32.0~38.0 %	—			
性状	+	+	+			
確認	+	+	+			
酸価	≤ 13.0	≤ 8	≤ 8			
けん化価	155~175	158~170	158~170			
重金属	≤ 20 ppm	≤ 0.001	≤ 0.001			
ヒ素	≤ 2 ppm	—	—			
有機揮発性不純物	—	+	+			
水分	≤ 2.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.5 %			
強熱残分	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %			
水酸基価	—	330~358	330~358			