

## 1 ステアリン酸

### 2 基原の項を次のように改める。

3 本品は、植物又は動物に由来する脂肪又は脂肪油から製し  
4 た脂肪酸で、主としてステアリン酸(C<sub>18</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub> : 284.48)及び  
5 パルミチン酸(C<sub>16</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub> : 256.42)からなる。

6 本品はステアリン酸50、ステアリン酸70及びステアリン  
7 酸95の脂肪酸組成を要素としたタイプがあり、それぞれ定  
8 量するとき、次の表に示すステアリン酸の量及びステアリン  
9 酸とパルミチン酸の合計量を含む。

タイプ	脂肪酸組成	
	ステアリン酸の 含量	ステアリン酸とパ ルミチン酸の合計 含量
ステアリン酸50	40.0～60.0 %	90.0 %以上
ステアリン酸70	60.0～80.0 %	90.0 %以上
ステアリン酸95	90.0 %以上	96.0 %以上

10 本品はそのタイプを表示する。

### 11 純度試験(3)の項を削除し、定量法の項を次のように改める。

12 **定量法** 本品0.100 gを還流冷却器を付けた◆小さな◆コニカル  
13 フラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0 mL  
14 を加えて◆振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。◆。冷却  
15 器からヘプタン4 mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化  
16 ナトリウム飽和溶液20 mLを加えて振り混ぜ、放置して液を  
17 二層に分離させる。分離したヘプタン層2 mLをとり、◆あ  
18 らかじめヘプタンで洗った◆約0.2 gの無水硫酸ナトリウムを  
19 通して別のフラスコにとる。この液1.0 mLを10 mLのメス  
20 フラスコにとり、ヘプタンを加えて10 mLとし、試料溶液と  
21 する。試料溶液1 μLにつき、次の条件でガスクロマトグラ  
22 フィー〈2.02〉により試験を行う。試料溶液のステアリン酸  
23 メチルのピーク面積A及び全ての脂肪酸エステルピーク面  
24 積B(検出した全てのピークの面積)を測定し、本品の脂肪酸  
25 分画中のステアリン酸の含量(%)を次式により計算する。

$$26 \text{ ステアリン酸の含量(\%)} = A/B \times 100$$

27 同様に、本品中に含まれるパルミチン酸の含量(%)を計算  
28 し、ステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルの合計含量  
29 (%)を求める。

#### 30 試験条件

31 検出器：水素炎イオン化検出器

32 カラム：内径0.32 mm、長さ30 mの石英製カラムの内  
33 面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコー  
34 ル20Mを厚さ0.5 μmで被覆する。

35 カラム温度：70 °Cを2分間保持した後、毎分5 °Cで  
36 240 °Cまで昇温し、240 °Cを5分間保持する。

37 注入口温度：220 °C付近の一定温度

38 検出器温度：260 °C付近の一定温度

39 キャリヤーガス：ヘリウム

40 流量：毎分2.4 mL

41 ◆スプリット比：スプリットレス◆

42 ◆面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後41分ま  
43 で◆

44 システム適合性

45 ◆検出の確認：ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸  
46 及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸それぞれ  
47 50 mgをとり、還流冷却器を付けた小さなコニカルフ  
48 ラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0  
49 mLを加えて振り混ぜ、以下試料溶液と同様に操作し、  
50 システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試  
51 験用溶液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確  
52 に10 mLとする。この液1 mLを正確に量り、ヘプタ  
53 ンを加えて正確に10 mLとする。さらに、この液1  
54 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLと  
55 する。この液1 μLから得たステアリン酸メチルのピー  
56 ク面積が、システム適合性試験用溶液のステアリン  
57 酸メチルのピーク面積の0.05～0.15 %になることを  
58 確認する。◆

59 システムの性能：システム適合性試験用溶液1 μLにつ  
60 き、上記の条件で操作するとき、ステアリン酸メチル  
61 に対するパルミチン酸メチルの相対保持時間は約0.9  
62 であり、その分離度は5.0以上である。

63 システムの再現性：システム適合性試験用溶液につき、  
64 上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パルミチン酸  
65 メチル及びステアリン酸メチルのピーク面積の相対標  
66 準偏差は3.0 %以下である。また、この繰り返しで得  
67 られるステアリン酸メチルのピーク面積に対するパ  
68 ルミチン酸メチルのピーク面積の比の相対標準偏差は  
69 1.0 %以下である。

### 71 9.41 試薬・試液の項の次の試薬を次のように改める。

72 臭化ヨウ素(Ⅱ) IBr 黒褐色の結晶又は塊で、水、エタノール(95)、酢酸(100)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶ける。

73 融点〈2.60〉 37～43 °C

74 貯法 遮光したガラス容器に入れ、冷所に保存する。

77