

ポリエチレングリコール
日本薬局方または医薬品添加物規格

マクロゴール シリーズ

マクロゴールは、日本薬局方（局方）または医薬品添加物規格（薬添規）に記載された規格を満たすポリエチレングリコール（Polyethylene glycol）であって、酸化エチレンと水との付加重合体で、下記の一般式で表されます。



マクロゴールは、平均分子量によって、液状、ワセリン状、固状があります。例えば、常温でマクロゴール400は粘稠性のある液体ですが、マクロゴール1500はワセリンよう固体、マクロゴール6000はパラフィンよりの塊（商品形態としてフレック状と粉末状の2種類を取りそろえています）です。

また、いずれのマクロゴールも水溶性で、毒性が低い（ラットでの急性経口毒性LD50値を6頁に示しています）ため、個々のマクロゴールの特長を生かして、軟膏基剤、坐薬基剤、錠剤のコーティング剤や錠剤用バインダーなどに使用されています。

マクロゴールとして、次の商品を取りそろえています。

商品名	公定書
マクロゴール 200	薬添規収載品
マクロゴール 400	局方収載品
マクロゴール 1500	局方収載品
マクロゴール 4000	局方収載品
マクロゴール 6000	局方収載品
マクロゴール 20000	局方収載品

主 な 特 性 値

1. 主な特性値

マクロゴールの主な特性値を表-1に示します。記載値はいずれも代表値です。

マクロゴールは薬添規または局方規格の確認試験および純度試験に合格しています。

表-1 物理化学的特性および薬添規または局方規格項目

商品名	外 観 (20±5℃)	物理化学的特性		
		粘 度 mm ² /s(210° F) [*]	比 熱 kJ・kg ⁻¹ ・K ⁻¹	融解熱 kJ・kg ⁻¹
マクロゴール 200	無色液状	4.1	2.2 ^{*2}	/
マクロゴール 400	無色液状	7.1	2.2 ^{*2}	150
マクロゴール 1500	白色ペースト状	16	2.3 ^{*3}	160
マクロゴール 4000	白色粉末状または 白色フレーク状	80	2.3 ^{*3}	180
マクロゴール 6000	白色粉末状または 白色フレーク状	800	2.3 ^{*3}	190
マクロゴール 20000	白色フレーク状	14,000	2.5 ^{*3}	190

*1 98.9℃

*2 30～60℃の平均値

*3 凝固点～100℃の平均値

*4 試料5gを水で100mLに希釈して測定

*5 HOCH₂(CH₂OCH₂)_nCH₂OHのnが5～6と28～36の混合物

引火点 ℃	公定書	薬添規または局方規格項目					
		凝固点 ℃	比 重 (20/20℃)	p H * 4	平 均 分子量	水 分 質量%	強熱残分 質量%
196	薬添規収載品	-35 以下	1.120	5.5	200		0.10 以下
230	局方収載品	6	1.120	6.0	400	1.0 以下	0.10 以下
240	局方収載品	40		5.5	550* 5	1.0 以下	0.10 以下
270	局方収載品	55		7.0	3,100	1.0 以下	0.25 以下
256	局方収載品	58		7.0	8,600	1.0 以下	0.20 以下
296	局方収載品	60		7.0	20,000	1.0 以下	0.25 以下

主 な 性 能

1. 溶解性

マクロゴールの溶解性を表-2に示します。溶解性はマクロゴールの分子量が大きくなるに従って低下します。

表-2 溶解性

		水	メタノール	エタノール	ジエチルエーテル
マクロゴール 400	20℃	A	A	A *1	D
	50℃	A	A	A *1	D
マクロゴール 1500	20℃	A	A	D *2	D
	50℃	A	A	A *2	D
マクロゴール 4000	20℃	B	C	D *2	D
	50℃	A	A	A *2	D
マクロゴール 20000	20℃	C	C	D *1	D

*1 95%エタノール、 *2 99.5%エタノール

記号の説明

A : 溶媒 100mL に 100 g 以上溶解する。 B : 溶媒 100mL に 50 g 以上 100 g 未満溶解する。
C : 溶媒 100mL に 1 g 以上 50 g 未満溶解する。 D : 溶媒 100mL に 1 g 未満しか溶解しない。

2. 吸湿性

マクロゴールは吸湿性を有していますが、この吸湿性はマクロゴールの分子量が大きくなるに従って低下します。例えば、マクロゴール200はプロピレングリコールに近い大きな吸湿性を示しますが、マクロゴール4000やマクロゴール20000では吸湿性が非常に小さくなります。マクロゴールの飽和吸湿水分量を図-1に、各湿度下における経日吸湿量を図-2～4に示します。

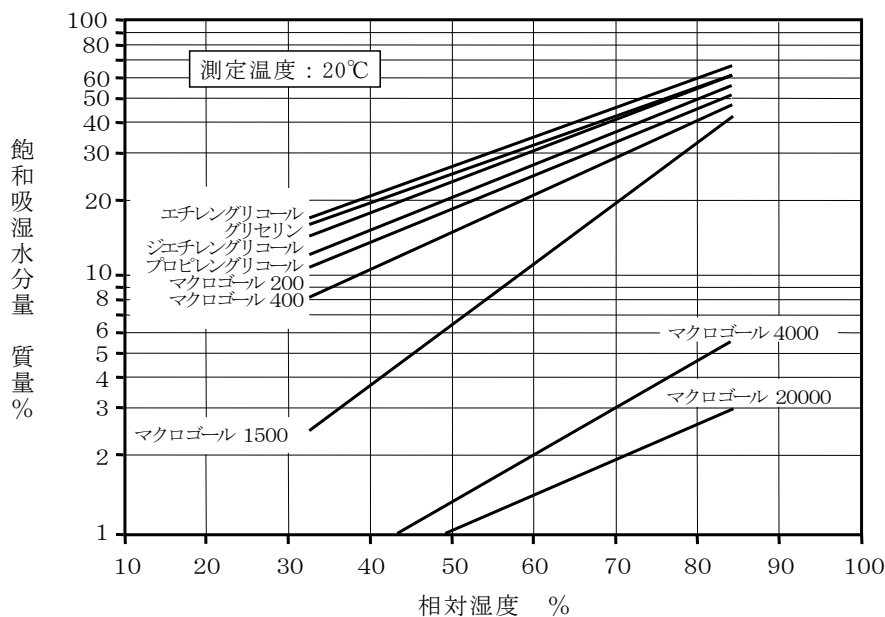


図-1 相対湿度と飽和吸湿水分量との関係

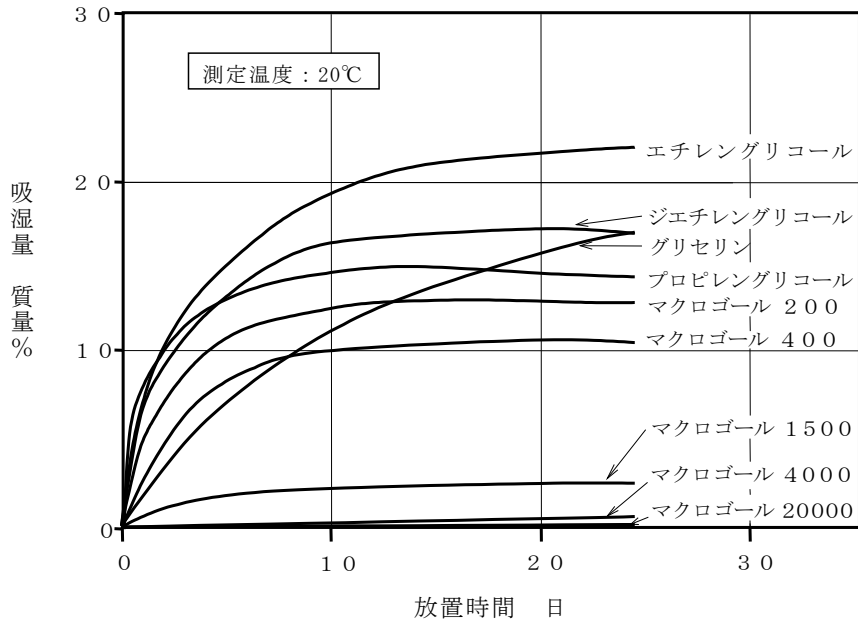


図-2 相対湿度 42%での吸湿性

〔試験方法〕

容量 20mL のビーカーに試料 2 g をとり、相対湿度 42%の密閉デシケーター中に放置し、試料の質量変化から吸湿量を測定した。

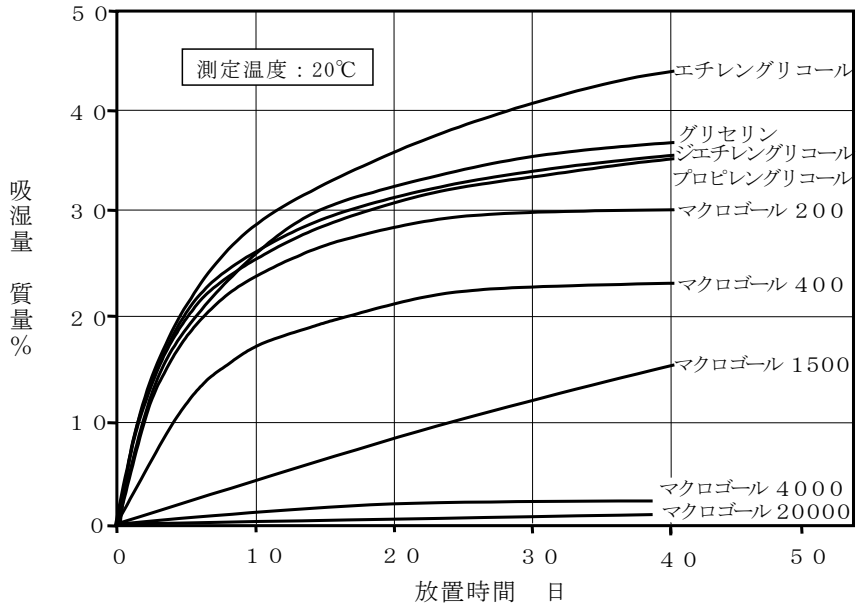


図-3 相対湿度 65%での吸湿性

〔試験方法〕

容量 20mL のビーカーに試料 2 g をとり、相対湿度 65%の密閉デシケーター中に放置し、試料の質量変化から吸湿量を測定した。

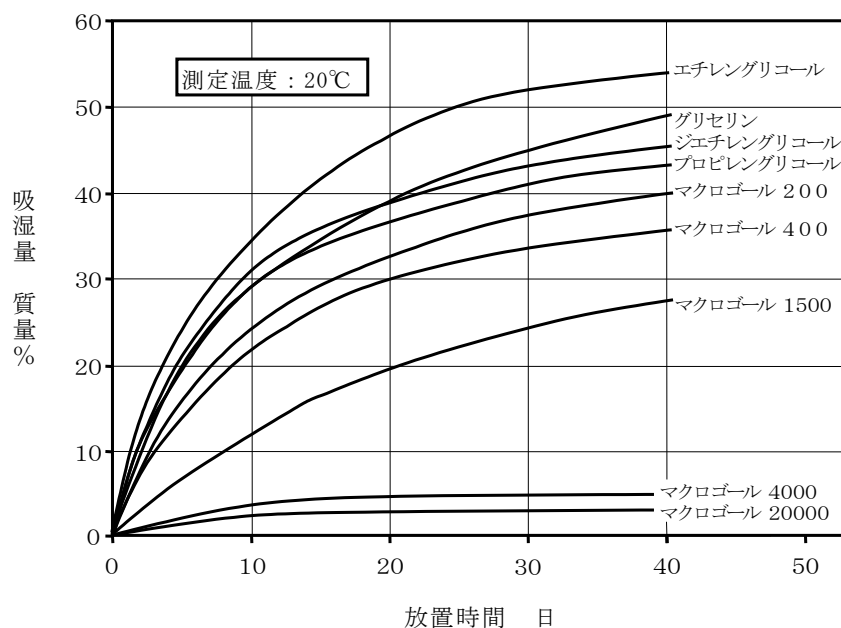


図-4 相対湿度79%での吸湿性

〔試験方法〕

容量20mLのビーカーに試料2gをとり、相対湿度79%の密閉デシケーター中に放置し、試料の質量変化から吸湿量を測定した。

3. 毒性

マクロゴールは毒性（急性経口毒性LD50値）の低い化合物です。

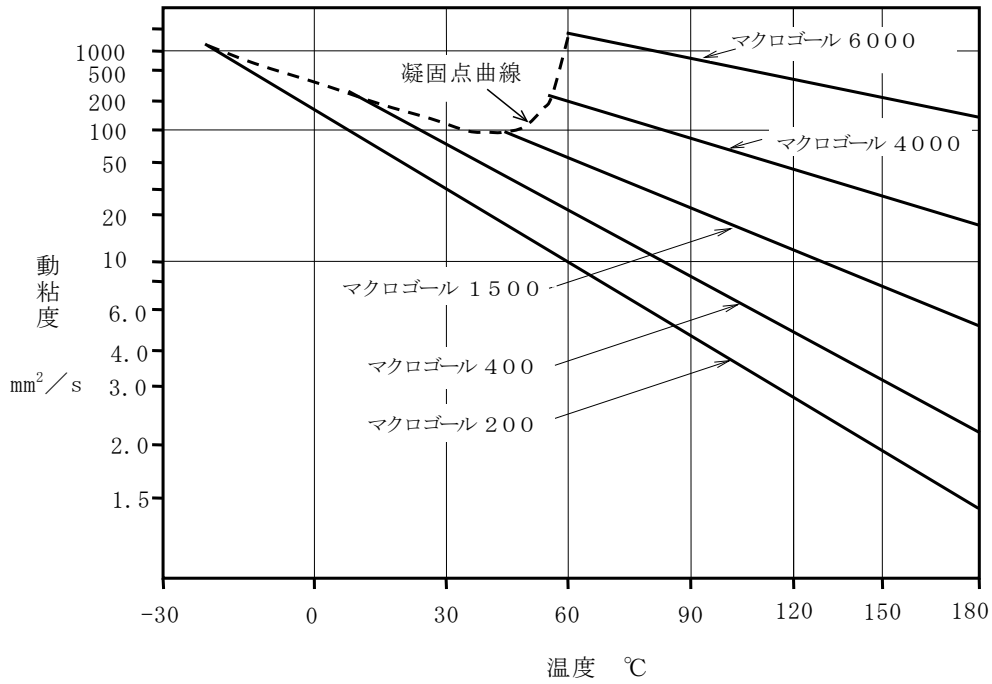
表-3 マクロゴールの毒性

商品名	LD50 *1 g/kg (経口、ラット)
マクロゴール 200	28
マクロゴール 400	30.2
マクロゴール 1500	44.2
マクロゴール 4000	50
マクロゴール 6000	50

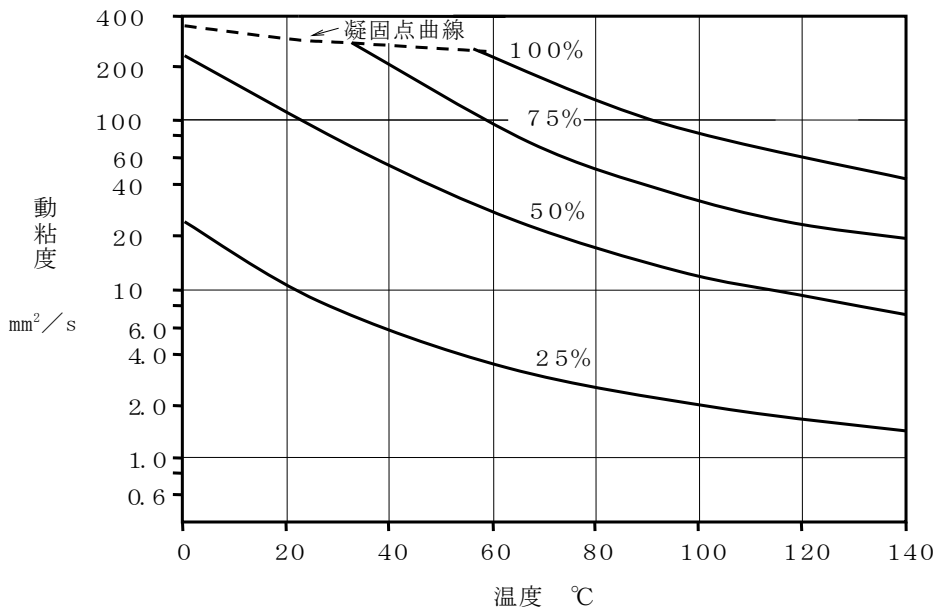
*1 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Feb. 2003 (NIOSH) (CD-ROM).

4. その他の特性

マクロゴールの温度－動粘度曲線を図－5に、マクロゴールおよび水溶液の温度－動粘度曲線を図－6～7に示します。



図－5 マクロゴールの温度－動粘度曲線



図－6 マクロゴール4000および水溶液の温度－動粘度曲線

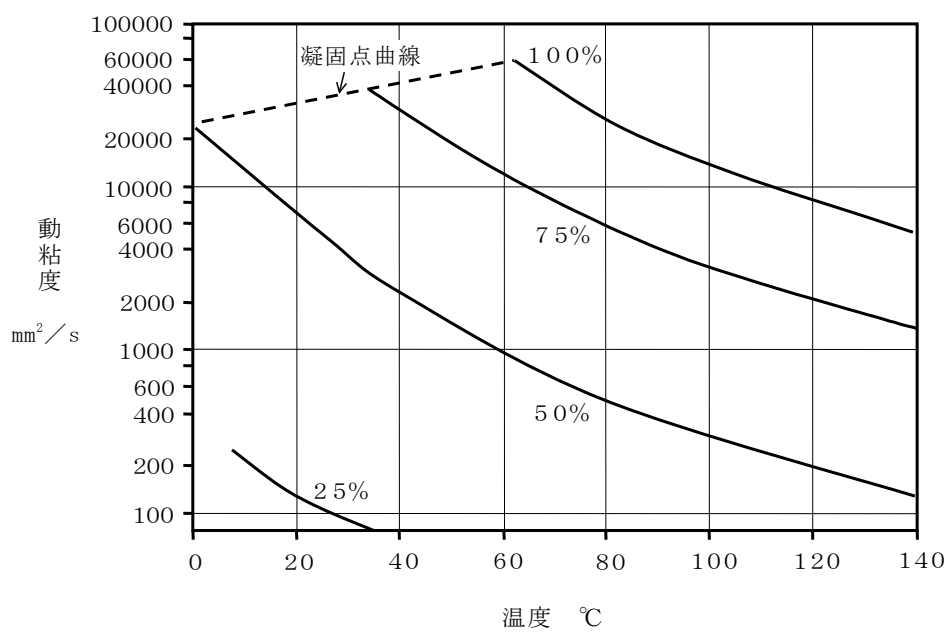


図-7 マクロゴール20000および水溶液の温度-動粘度曲線

主 な 用 途

マクロゴールは、医薬品の製造において、以下の原料として使用されています。

軟 膏 基 剤

マクロゴールを軟膏（例えば、ペニシリン、テラマイシン、ストレプトマイシン、などの抗生物質、抗ヒスタミン剤、ベンゾカインなどの麻酔剤、防腐剤）基剤として用いますと、薬剤の塗布濃度の調節や粘度調節、薬剤を患部に均等に付着させ持続的に浸透させる作用、また患部からにじみ出す体液を吸収する作用を発揮します。

<水溶性軟膏基剤の処方例>

	質量%
マクロゴール4000	: 20
ステアリルアルコール	: 37
グリセリン	: 30
水	: 12
ラウリル硫酸ナトリウム	: 1
合 計	: 100

坐 薬 基 剤

凝固点約6℃のマクロゴール400から凝固点約60℃のマクロゴール20000まで取りそろえていますので、マクロゴールどうしを配合し、坐薬として理想的な融点や溶解速度の基剤が調製できます。

通常、平均分子量の大きいマクロゴールを用いますと室温下での貯蔵安定性が向上します。

錠剤バインダー

マクロゴールは、錠剤の表面平滑剤やコーティング剤、あるいはバインダーとしても使用されています。

マクロゴール6000は通常の糖コーティング剤と比較して、錠剤コーティングに要する時間が短くて済み、外観が美しく表面の硬い錠剤が得られ、また糖尿病用錠剤にも使用できると報告されています。

荷 姿

商品名	荷 姿		
	缶 入	ドラム入	紙袋入
マクロゴール 200	20 kg	200 kg	
マクロゴール 400	20 kg	230 kg	
マクロゴール 1500	20 kg	220 kg	
マクロゴール 4000			20 kg
マクロゴール 6000			20 kg
マクロゴール 20000			15 kg

お 願 い

本パンフレットに掲載の商品を取り扱うにあたっては、商品個々および副資材（化学品）の「安全データシート」（SDS）を事前に必ずお読みください。
 なお、商品個々の「安全データシート」（SDS）は、弊社営業所で用意しています。

ここに記載された情報は、弊社の最善の知見に基づくものですが、いかなる明示または黙示の保証をするものではありません。

- ①すべての化学品には未知の有害性がありうるため、取り扱いには細心の注意が必要です。本品の適性に関する決定は使用者の責任において行ってください。
- ②この情報は、細心の注意を払って行った試験に基づくものですが、実際の現場結果を保証するものではありません。個々の使用に対する適切な使用条件や商品の適用は、使用者の責任においてご判断ください。
- ③この情報は、いかなる特許の推薦やその使用を保証するものではありません。

三洋化成工業株式会社

URL <https://www.sanyo-chemical.co.jp/>



本社・研究所	〒605-0995	京都市東山区一橋野本町11-1	TEL (075) 541-4311	FAX (075) 551-2557
東京支社	〒105-0003	東京都港区西新橋1-1-1 日比谷フォートタワー24階	TEL (03) 3500-3411	FAX (03) 3500-3412
名古屋営業所	〒450-0003	名古屋市中村区名駅南1-24-30 名古屋三井ビル本館16階	TEL (052) 581-8511	FAX (052) 586-1243
中国営業所	〒732-0824	広島市南区的場町1-2-21 広島第一生命OSビル7階	TEL (082) 264-6743	FAX (082) 264-6898
西日本営業所	〒810-0001	福岡市中央区天神1-13-2 興銀ビル9階	TEL (092) 714-3436	FAX (092) 714-3059

B992307