

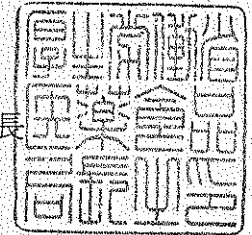


薬食発 0421 第 2 号

平成 22 年 4 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」の別添において「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められているところ です。

今般、新たな成分を追加する等、外原規 2006 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

つきましては、外原規 2006 の一部改正の概要を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

第 1 外原規 2006 の一部改正の要点について

1. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。
  - 1) アルコール数測定法
  - 2) エステル価測定法
  - 3) 乾燥減量試験法
  - 4) 試薬・試液
  - 5) 容量分析用標準液
2. 各条品目について、次の 1 品目を新たに外原規 2006 の別記 I に加えたこと。
  - 1) 硫酸 2, 2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール
3. 各条品目について、次の 6 品目を新たに外原規 2006 の別記 II に加えたこと。
  - 1) イソステアリルペンタエリスリルグリセリルエーテル
  - 2) エーデルワイスエキス



- 3) 1, 2-オクタジオール
- 4) 加水分解コラーゲン液 (4)
- 5) ジメチルシロキサン・メチル(ウンデシルグリセリルエーテル)シロキサン共重合体
- 6) プラセンタエキス(3)

4. 各条品目について、別記 I 試薬の追加および別記 II 72 品目の性状及び品質に関する規定を改めたこと。

別記 I

- 1) 試薬・試液

別記 II

- 2) アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸ヒドロキシプロピル・メタクリル酸ブチルアミノエチル共重合体
- 3) アジピン酸ジブチル
- 4) N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 5) アスコルビン酸
- 6) アスコルビン酸ナトリウム
- 7) アボカド油
- 8) アラキルアルコール
- 9) 安息香酸アルキル (C 1 2 ~ C 1 5)
- 10) イソステアリン酸硬化ヒマシ油
- 11) エタノール (9 6 ~ 9 6 . 5 度)
- 12) エリスリトール
- 13) 塩化デカリニウム
- 14) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
- 15) オキシステアリン酸グリセリル (2)
- 16) オレイン酸オレイル
- 17) オレイン酸フィトステリル
- 18) オレイン酸プロピレングリコール
- 19)  $\alpha$ -オレフィンオリゴマー
- 20) 加水分解コラーゲン末
- 21) カラギーナン
- 22) カンゾウ抽出末
- 23) d-カンフル
- 24) dl-カンフル
- 25) 吸着精製ラノリン
- 26) グァーガム
- 27) グリシン

- 28) コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル
- 29) コレステロール
- 30) シイタケエキス
- 31) シイタケエキス末 (1)
- 32) シイタケエキス末 (2)
- 33) 自己乳化型モノステアリン酸グリセリル
- 34) ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)
- 35) ジペンタエリトリット脂肪酸エステル (1)
- 36) ジペンタエリトリット脂肪酸エステル (2)
- 37) ジメトキシベンジリデンオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル
- 38) 水素添加大豆リン脂質
- 39) ステアリン酸ジエチレングリコール
- 40) ステアリン酸ステアリル
- 41) ステアリン酸ブチル
- 42) 1,2-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル
- 43) 精製水
- 44) セスキイソステアリン酸ソルビタン
- 45) セバシン酸ジエチル
- 46) 大豆リン脂質
- 47) 長鎖分岐脂肪酸 (1,2~3,1) コレステリル
- 48) デカイソステアリン酸デカグリセリル
- 49) テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコルビル
- 50) テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン
- 51) d- $\delta$ -トコフェロール
- 52) トリイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 53) トリエタノールアミン
- 54) トリオレイン酸ポリグリセリル
- 55) トリカプリル酸グリセリル
- 56) バチルアルコール
- 57) 馬油
- 58) パルミチン酸デキストリン
- 59) D-パントテニルアルコール
- 60) ピバリン酸イソデシル
- 61) フィチン酸
- 62) ブドウ種子油
- 63) ポリアクリル酸アルキル
- 64) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

- 65) モノステアリン酸ポリエチレングリコール
- 66) ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液
- 67) ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液
- 68) ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液
- 69) ラウリル硫酸アンモニウム
- 70) ラウリル硫酸ジエタノールアミン
- 71) ラウリル硫酸トリエタノールアミン
- 72) ラウリル硫酸モノエタノールアミン
- 73) 硫酸アルミニウムカリウム

## 第2 適用時期について

本通知は、平成22年4月21日より適用すること。ただし、平成23年10月31日までの間、従前の例によることができるものとする。



「医薬部外品原料規格 2006 について」(平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知)の一部を次のように改正する。

一般試験法の部 4. アルコール数測定法の条を次のように改める。

#### 4. アルコール数測定法

アルコール数とは、チンキ原料又はエタノールを含む原料について、次の方法で測定した 15°C における試料 10mL あたりのエタノール層の量 (mL) をいう。

##### 第 1 法 蒸留法

15°C で試料 10mL を量り、次の方法で蒸留して得た 15°C におけるエタノール層の量 (mL) を測定し、アルコール数とする方法である。

##### (1) 装置

図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で接続部はすり合わせにしてもよい。

##### (2) 試液

アルカリ性フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1g に水酸化ナトリウム試液 7mL 及び水を加えて溶かし、全量を 100mL とする。

##### (3) 操作法

試料 10mL を  $15 \pm 2^\circ\text{C}$  で正確に量り、蒸留フラスコ A に入れ、水 5mL を加え、沸騰石を入れ、注意してエタノール分を蒸留し、留液は共栓メスシリンダー D にとる。

蒸留は試料のエタノール含量によってほぼ表に示す留液 (mL) を得るまで行う。

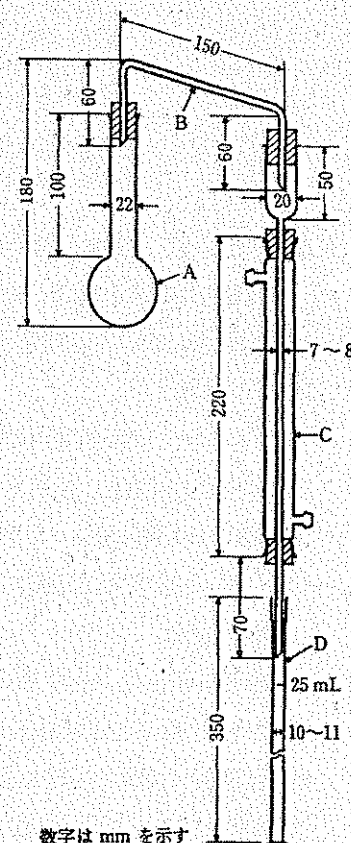
蒸留に際して著しく泡立つときは、リン酸若しくは硫酸を加えて強酸性とするか又は少量のパラフィン、ミツロウ若しくはシリコーン樹脂を加えて蒸留する。

試料に次の物質を含む場合は、蒸留前に次の操作を行う。

(i) グリセリン 蒸留フラスコの残留物が少なくとも 50% の水分を含むように適量の水を加える。

(ii) ヨウ素 亜鉛粉末を加えて脱色する。

(iii) 揮発性物質 かなりの量の精油、クロロホルム、ジエチルエーテル又はカンフルなどを含む場合は、試料 10mL を正確に量り、分液漏斗に入れ、塩化ナトリウム飽和溶液 10mL を加えて混和し、石油ベンジン 10mL を加え、振り混ぜた後、下層の水層を分取し、石油ベンジン層



A: 蒸留フラスコ  
B: 連結管  
C: 冷却管  
D: 共栓メスシリンダー  
(25mL, 0.1mL 目盛りのあるもの。)

は塩化ナトリウム飽和溶液 5mL ずつで 2 回振り混ぜ、全水層を合わせて蒸留を行う。ただし、この場合は、試料のエタノール含量に応じて留液を表の量より 2～3 mL 多く取る。

(iv) その他の物質 遊離アンモニアを含む場合は、希硫酸を加えて弱酸性とし、揮発性酸を含む場合は、水酸化ナトリウム試液を加えて弱アルカリ性とする。また、石ケンと共に揮発性物質を含む場合は、(iii) の操作において石油ベンジンを加える前に過量の希硫酸を加えて石ケンを分解する。

留液に炭酸カリウム 4～6 g 及びアルカリ性フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、強く振り混ぜる。水層が白濁しない場合は、更に適量の炭酸カリウムを加えて振り混ぜた後、 $15 \pm 2$  °C の水中に 30 分間放置し、浮上した赤色のエタノール層の mL 数を読みとり、アルコール数とする。もし、両液層の接界面が明らかでない場合は、水を滴加し、強く振り混ぜ、前と同様にして観察する。

試料のエタノール含量(vol%)	留液(mL)	試料のエタノール含量(vol%)	留液(mL)
80 以上	13	50～40	9
80～70	12	40～30	8
70～60	11	30 以下	7
60～50	10		

## 第 2 法 ガスクロマトグラフィー

15°C で試料を量り、次のガスクロマトグラフィーにより操作し、エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) の含量 (vol%) を測定し、この値からアルコール数を求める方法である。

### (1) 試薬

アルコール数測定用エタノール エタノール(99.5) . ただし、エタノールの比重とエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) 含量との関係は、 $d_{15}^{15} : 0.797 \quad 99.46\text{vol}\%$ ,  $d_{15}^{15} : 0.796 \quad 99.66\text{vol}\%$ ,  $d_{15}^{15} : 0.795 \quad 99.86\text{vol}\%$  である。

### (2) 試料溶液及び標準溶液の調製

試料溶液 エタノール(99.5) 5 mL に対応する量の試料を  $15 \pm 2$  °C で正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 100 mL とする。

標準溶液 試料と同じ温度のアルコール数測定用エタノール 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 100 mL とする。

### (3) 操作法

試料溶液及び標準溶液 25 mL ずつを量り、それぞれ 100 mL のゴム栓付き細口円筒形のガラス瓶に入れ、ゴム栓をアルミキャップで巻き締めて密栓し、これをあらかじめ温度変化の少ない室内で 1 時間以上放置した水中に首まで入れ、液が栓に付着しないように穏やかに振り混ぜた後、30 分間放置する。それぞれの容器内の気体 1 mL につき、次の操作条件でガス

クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 $Q_T$  及び $Q_S$  を求める。

$$\text{アルコール数} = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{5 \text{ (mL)}}{\text{試料の量 (mL)}} \\ \times \frac{\text{アルコール数測定用エタノール中のエタノール (C}_2\text{H}_5\text{OH) の含量 (vol\%)}{9.406}$$

内標準溶液 アセトニトリル溶液 (3→50)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約3 mm、長さ約1.5m のガラス管に150～180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.0075 $\mu$ m, 500～600m<sup>2</sup>/g) を充てんする。

カラム温度：105～115℃の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が5～10分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液から得た容器内の気体1 mLにつき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。

一般試験法の部9. エステル価測定法の条を次のように改める。

## 9. エステル価測定法

エステル価測定法とは、試料1 g 中のエステルを完全にけん化するに要する水酸化カリウム (KOH) の mg数を測定する方法である。

操 作 法

第 1 法

別に規定するもののほか、けん化価及び酸価を測定し、その差をエステル価とする。

第 2 法

各条で規定する試料の量を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、エタノール(95)10mL 及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で中和する。次いで、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液25mL を正確に加え、すり合わせの還流冷却器を付けて水浴上で1時間静かに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{エステル価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{c}$$

a：空試験の0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

一般試験法の部1 4. 乾燥減量試験法の条を次のように改める。

#### 1 4. 乾燥減量試験法

乾燥減量試験法とは、試料を各条で規定する条件で乾燥し、その減量を測定する方法である。

例えば、各条で0.5%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 4時間) と規定したものは、試料約0.5g を精密に量り、酸化リン (V) を乾燥剤としたデシケーター中に入れ、4時間減圧乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを示す。

##### 操 作 法

はかり瓶を各条で規定する方法に準じて30分間乾燥し、その質量を精密に量る。これに各条で規定する量の±10%の範囲の試料をとり、別に規定するもののほか、その層が5 mm 以下になるように広げ、その質量を精密に量る。ただし、試料が大きな結晶又は塊の場合には、手早く粉砕して径約2 mm 以下としたものを用いる。これを乾燥器に入れ、はかり瓶の栓をとってそばにおき、乾燥する。乾燥した後、はかり瓶の栓をし、乾燥器から取り出し、質量を精密に量る。加熱して乾燥する場合は、加熱温度を各条に規定する温度の±2℃の範囲とし、乾燥後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。各条に規定する乾燥温度よりも低温で融解する試料は、融解温度より5～10℃低い温度で、1～2時間乾燥した後、各条に規定する条件で乾燥する。乾燥剤は、各条で規定するものを用い、時々取り替える。

一般試験法の部7 9. 試薬・試液の条 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液の項の次に次の二項を加える。

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン  $\text{CH}_3\text{C}(\text{NH}_2)=\text{CHC}(=\text{O})\text{CH}_3$  (純度 98.0%以上)

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン 0.18g にエタノール(99.5)を加えて溶かし、10mL とする。この液は、冷所で遮光して保存し、調製後2週間以内に使用する。

一般試験法の部7 9. 試薬・試液の条ウシ血清アルブミンの項の次に次の三項を加える。

ウンデセノール  $\text{CH}_2=\text{CH}(\text{CH}_2)_9\text{OH}$  (純度 98%以上)

ウンデセニルグリシジルエーテル  $\text{C}_{14}\text{H}_{28}\text{O}_2$  ウンデセノールとエピクロロヒドリンを反応させてウンデセニルグリシジルエーテルとし、これを蒸留により精製する (純度 97%以上)。



1-エイコサノール  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{19}\text{OH}$  (純度 96.0%以上)

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条エタノール(95) の項の次に次の一項を加える。  
エタノール(99.5)  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  [K8101, 特級]  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  99.5vol%以上を含む。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条エタノール, 無水の項を次のように改める。  
エタノール, 無水 エタノール(99.5) を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条エチレングリコールの項の次に次の一項を加える。  
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物  $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K8107, 特級]

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条エデト酸二ナトリウムの項を次のように改める。  
エデト酸二ナトリウム エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条エーテルの項を次のように改める。  
エーテル ジエチルエーテルを見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条塩化第二鉄の項を次のように改める。  
塩化第二鉄 塩化鉄 (III) 六水和物を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条塩化第二鉄試液の項を次のように改める。  
塩化第二鉄試液(0.33mol/L) 塩化鉄 (III) 試液を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条塩化チオニルの項の次に次の二項を加える。  
塩化鉄 (III) 試液

塩化鉄 (III) 六水和物 9g を水に溶かし, 100mL とする (0.33mol/L)。  
塩化鉄 (III) 六水和物  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8142, 特級]

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 n-オクタデカンの項の次に次の一項を加える。  
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用  
に製造したもの。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグ  
ラフ用の項を次のように改める。  
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフ用 オクタデシルシリル化シリカゲ  
ル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 n-オクタンの項の次に次の一項を加える。  
1,2-オクタンジオール, 定量用  $C_8H_{18}O_2$

「1,2-オクタンジオール」100g をヘキサン 200g に加え, かき混ぜて均一に溶解する。  
この液を 0°C に保ち 5 時間静置する。析出した結晶をろ取り, 0°C に冷却したヘキサン 100g  
で洗い, 真空乾燥する。

性状 無色の液体, 又は白色の固体

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数  
3350 $cm^{-1}$ , 2930 $cm^{-1}$ , 2860 $cm^{-1}$ , 1465 $cm^{-1}$ , 1380 $cm^{-1}$  及び 1070 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

定量法 本品につき「1,2-オクタンジオール」の定量法に準じて試験を行うとき, 含量は,  
98.0% 以上である。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条過酸化ナトリウムの項の次に次の二項を加える。  
ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。  
ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均  
孔径 0.0075  $\mu m$ , 500~600 $m^2/g$ ) 多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共  
重合体 (平均孔径 0.0075  $\mu m$ , 500~600 $m^2/g$ ), ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条ガスクロマトグラフ用ケイソウ土の項を次のように  
改める。

ガスクロマトグラフ用ケイソウ土 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条過ヨウ素酸試液の項の次に次の一項を加える。  
過ヨウ素酸・エタノール試液(0.01mol/L)

過ヨウ素酸 0.11g に 5mol/L 酢酸 3.0mL を加えた後, エタノール(99.5)を加えて溶かし,

50mLとする。この液は、冷所で遮光して保存し、調製後2週間以内に使用する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条過硫酸アンモニウムの項を次のように改める。  
過硫酸アンモニウム ペルオキシ二硫酸アンモニウムを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ケイソウ土の項の次に次の一項を加える。  
ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用 ケイソウ土をガスクロマトグラフィー用に製造した上質なものをを用いる。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ケイソウ土, ガスクロマトグラフ用の項を次のように改める。  
ケイソウ土, ガスクロマトグラフ用 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条五酸化リンの項を次のように改める。  
五酸化リン 酸化リン (V) を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条酸化マグネシウムの項の次に次の一項を加える。  
酸化リン (V)  $P_2O_5$  [K8342, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条酸性ブロムフェノールブルー試液の項を次のように改める。  
酸性ブロムフェノールブルー試液 ブロモフェノールブルー試液, 酸性を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ジエタノールアミンの項の次に次の一項を加える。  
ジエチルエーテル  $C_2H_5OC_2H_5$  [K8103, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウムの項を次のように改める。  
2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液の項を次のように改める。

2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液の項の次に次の二項を加える。

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物  $C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$  [2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物, 98%以上]

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 0.1g に水 100mL を加え、加温して溶かし、ろ過する。3日間以内に用いる。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 臭化セチルピリジニウムの項の次に次の一項を加える。

臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム  $[CH_3(CH_2)_3]_4NBr$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

融点 101~105°C

純度試験 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 50mL に溶かし、希硝酸 5mL を加え、強く振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL=32.24mg  $C_{16}H_{36}NBr$

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 耐火レンガ、ガスクロマトグラフ用の項の次に次の一項を加える。

多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径  $0.0075 \mu m$ ,  $500 \sim 600 m^2/g$ )、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。平均孔径は  $0.0075 \mu m$ 、表面積は 1 g につき  $500 \sim 600 m^2$  である。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条 炭酸アンモニウム試液の項の次に次の一項を加える。  
炭酸カリウム  $K_2CO_3$  [K8615, 特級]



一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条炭酸カリウム，無水の項を次のように改める。  
炭酸カリウム，無水 炭酸カリウムを見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条ディットマー試液の項の次に次の一項を加える。  
定量用 1,2-オクタジオール 1,2-オクタジオール，定量用を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条トリメチルシリルイミダゾールの項の次に次の一項を加える。

トリメチルシリルエーテル試液

ピリジン 10mL，ヘキサメチルジシラザン 2 mL 及びトリメチルクロルシラン 1 mL を混合する。用時調製する。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ナフトールベンゼインの項を次のように改める。  
 $\alpha$ -ナフトールベンゼイン  $p$ -ナフトールベンゼインを見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ナフトールベンゼイン試液の項を次のように改める。

$\alpha$ -ナフトールベンゼイン試液  $p$ -ナフトールベンゼイン試液を見よ。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ナフトールベンゼイン試液の項の次に次の二項を加える。

$p$ -ナフトールベンゼイン  $C_{27}H_{18}O_2$  [K8693, 特級]

$p$ -ナフトールベンゼイン試液

$p$ -ナフトールベンゼイン 1g に非水滴定用酢酸を加えて溶かし，100mL とする。

一般試験法の部 7.9. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ニトロソ- $\beta$ -ナフトールの項を次のように改める。

$\alpha$ -ニトロソ- $\beta$ -ナフトール 1-ニトロソ-2-ナフトールを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ニトロソ- $\beta$ -ナフトールの項の次に次の一項を加える。

1-ニトロソ-2-ナフトール  $C_{10}H_7NO_2$  [K8713, 特級]

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条フクシン亜硫酸試液の次に次の一項を加える。

1-ブタノール  $CH_3(CH_2)_3OH$  [n-ブチルアルコール, K8810, 特級]

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条 n-ブタノールの項を次のように改める。

n-ブタノール 1-ブタノールを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムクレゾールパープルの項を次のように改める。

ブロムクレゾールパープル ブロモクレゾールパープルを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムクレゾールパープル試液の項を次のように改める。

ブロムクレゾールパープル試液 ブロモクレゾールパープル試液を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムチモールブルーの項を次のように改める。

ブロムチモールブルー ブロモチモールブルーを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムチモールブルー試液の項を次のように改める。

ブロムチモールブルー試液 ブロモチモールブルー試液を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムフェノールブルーの項を次のように改める。

ブロムフェノールブルー ブロモフェノールブルーを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ブロムフェノールブルー試液, 酸性の項を次のように改める。

ブロムフェノールブルー試液, 酸性 ブロモフェノールブルー試液, 酸性を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ブロムフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液の項の次に次の六項を加える。

ブロモクレゾールパープル  $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$  [K8841, 特級]

変色範囲 pH (黄) 5.2~6.8 (紫)

ブロモクレゾールパープル試液

ブロモクレゾールパープル 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

ブロモチモールブルー  $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$  [K8842, 特級]

変色範囲 pH (黄) 6.0~7.6 (青)

ブロモチモールブルー試液

ブロモチモールブルー 0.1g に希エタノール 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

ブロモフェノールブルー  $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$  [K8844, 特級]

変色範囲 pH (黄) 3.0~4.6 (青紫)

ブロモフェノールブルー試液, 酸性

0.2mol/L酢酸ナトリウム7.5mLと0.2mol/L酢酸92.5mL及び0.1%ブロモフェノールブルー溶液 2mLをエタノール(95)100mLに溶解し、1mol/L塩酸を加えてpHを3.6~3.9に調整する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ヘリウムの項の次に次の一項を加える。

ペルオキシ二硫酸アンモニウム  $(NH_4)_2S_2O_8$  [K8252, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条無水エタノールの項を次のように改める。

無水エタノール エタノール(99.5)を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条無水炭酸カリウムの項を次のように改める。

無水炭酸カリウム 炭酸カリウムを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条硫酸第二鉄の項を次のように改める。

硫酸第二鉄 硫酸鉄(III)  $n$ 水和物を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条硫酸第二鉄試液の項を次のように改める。

硫酸第二鉄試液 硫酸鉄(III) 試液を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条硫酸第二鉄試液の項の次に次の二項を加える。

硫酸鉄 (III)  $n$  水和物  $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  [K8981, 特級]

硫酸鉄 (III) 試液(0.5mol/L)

硫酸鉄 (III)  $n$  水和物 50g に水約 500mL を加えてよく振り混ぜ、次いで、硫酸 200mL を加えてよく振り混ぜて溶かし、水を加えて 1000mL とする。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条硫酸銅の項を次のように改める。

硫酸銅 硫酸銅 (II) 五水和物を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条硫酸銅試液(0.5mol/L)の項を次のように改める。

硫酸銅試液 硫酸銅 (II) 試液を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条硫酸銅試液(0.5mol/L)の項の次に次の二項を加える。

硫酸銅 (II) 五水和物  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  [K8983, 特級]

硫酸銅 (II) 試液(0.5mol/L)

硫酸銅 (II) 五水和物 12.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条0.1mol/L亜硝酸ナトリウム液の項の次に次の三項を加える。

#### 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ :372.24) 18.612g を含む。

調 製 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 19g を水に溶かし、1000mL とし、次の標定を行う。

標 定 亜鉛 (標準試薬) を希塩酸で洗い、次に水洗し、更にアセトンで洗った後、110°C で5分間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 0.8g を精密に量り、希塩酸 12mL 及び臭素試液 5 滴を加え、穏やかに加温して溶かし、煮沸して過量の臭素を追い出した後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 20mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を加えて中性とし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加え、調製したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で、液の赤紫色が青紫色に変わるまで滴定し、ファクターを計算する。



0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 3.271mg Zn  
注意：ポリエチレン瓶に保存する。

**0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液**

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ( $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ :372.24) 7.445g を含む。

調製 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物7.5g を水に溶かし、1000mL とし、次の標定を行う。

標定 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液に準ずる。ただし、亜鉛（標準試薬）約0.3g を精密に量り、希塩酸 5 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、以下同様に操作する。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.308mg Zn

**0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液**

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ( $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ :372.24) 3.7224g を含む。

調製 用時、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.05mol/L エデト酸二ナトリウムの項を次のように改める。

**0.05mol/L エデト酸二ナトリウム液**

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 を見よ。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.02mol/L エデト酸二ナトリウムの項を次のように改める。

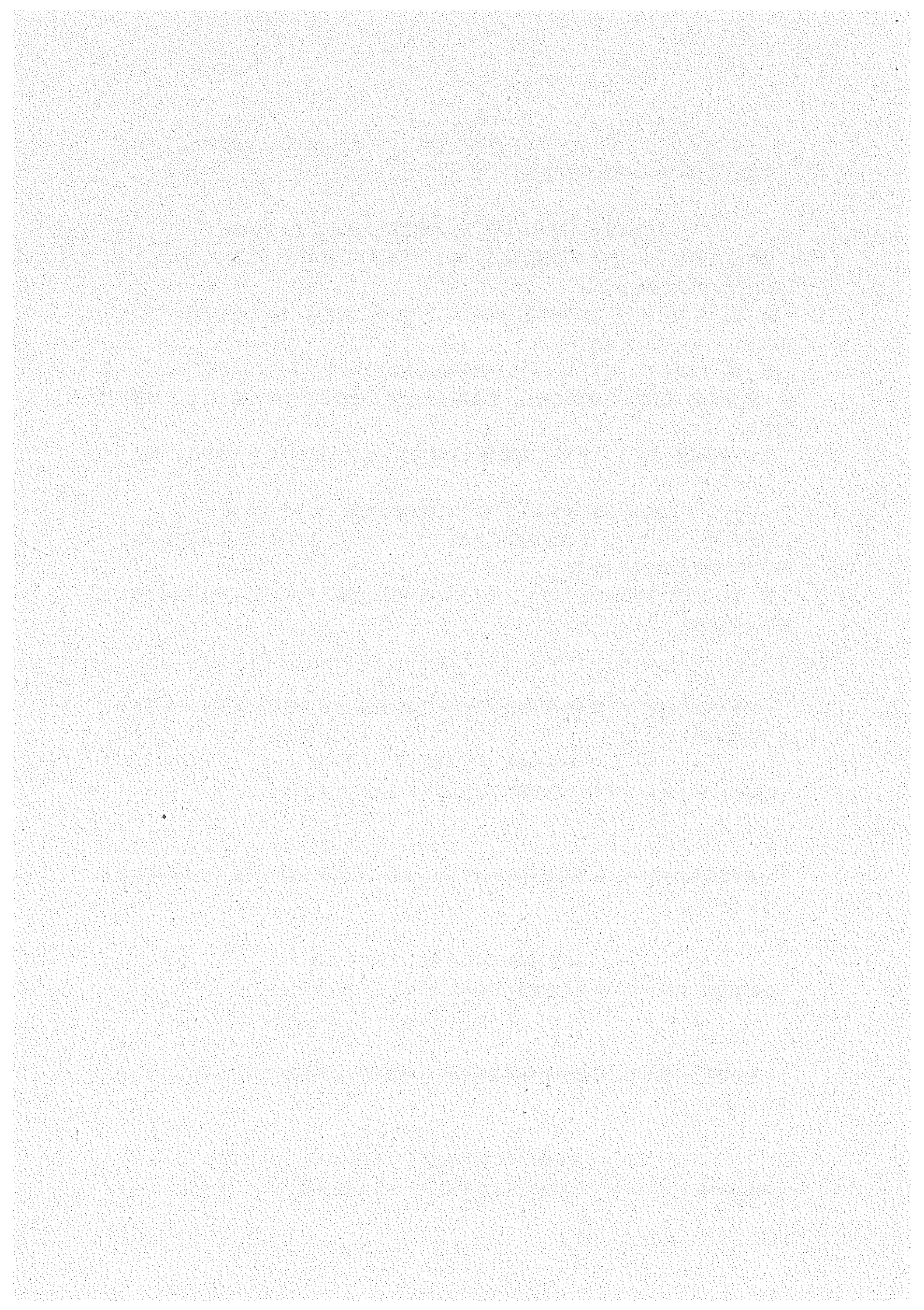
**0.02mol/L エデト酸二ナトリウム液**

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 を見よ。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.01mol/L エデト酸二ナトリウムの項を次のように改める。

**0.01mol/L エデト酸二ナトリウム液**

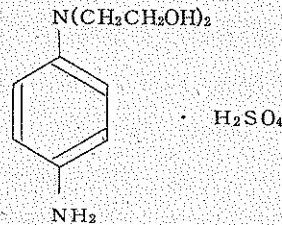
0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 を見よ。



医薬部外品原料規格各条別記 I の部硫酸 2-アミノ-5-ニトロフェノールの条の次に次の一条を加える。

### 硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール

#### 2, 2' - [(4-Aminophenyl)imino]bisethanol Sulfate



$C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$  : 294.32

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール ( $C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$ ) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡灰色～紫灰色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、次いで暗赤紫色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。

(4) 本品 50mg に水 200mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。

この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 256～260nm に吸収の極大を示す。

(5) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $3250cm^{-1}$ ,  $2890cm^{-1}$ ,  $2600cm^{-1}$ ,  $1640cm^{-1}$ ,  $1515cm^{-1}$  及び  $825cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 本品 50mg に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡紫色を呈し、澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、 $105^{\circ}C$  で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は 0.1% 以下である。

(3) 鉄 本品 0.67g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を

加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならば過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

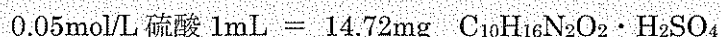
(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールのそれぞれ 10 mg に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1 g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層板にスポットし、ジエチルエーテル/メタノール/アンモニア試液混液 (81 : 16 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールと等しい  $R_f$  値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 7.0%以下 (1.5g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



別記 I の部試薬・試液の条 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウムの項の次に次の一項を加える。

1-ニトロソ-2-ナフトール  $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{NO}_2$  [K8713, 特級]

別記 I の部試薬・試液の条薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールの項の次に次の一項を加える。

薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール 硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

別記 I の部試薬・試液の条ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物の項の次に次の一項を加える。

没食子酸一水和物  $\text{C}_6\text{H}_2(\text{OH})_3\text{COOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$  白色～微黄白色の結晶又は粉末である。

融点：約 260°C (分解)。



別記 I の部試薬・試液の条ランタン・アリザリンコンプレキソン試液の項の次に次の一項を加える。

硫酸 2, 2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール, 薄層クロマトグラフィー用

$C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$  「硫酸 2, 2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール」を薄層クロマトグラフィー用に精製したものをを用いる。

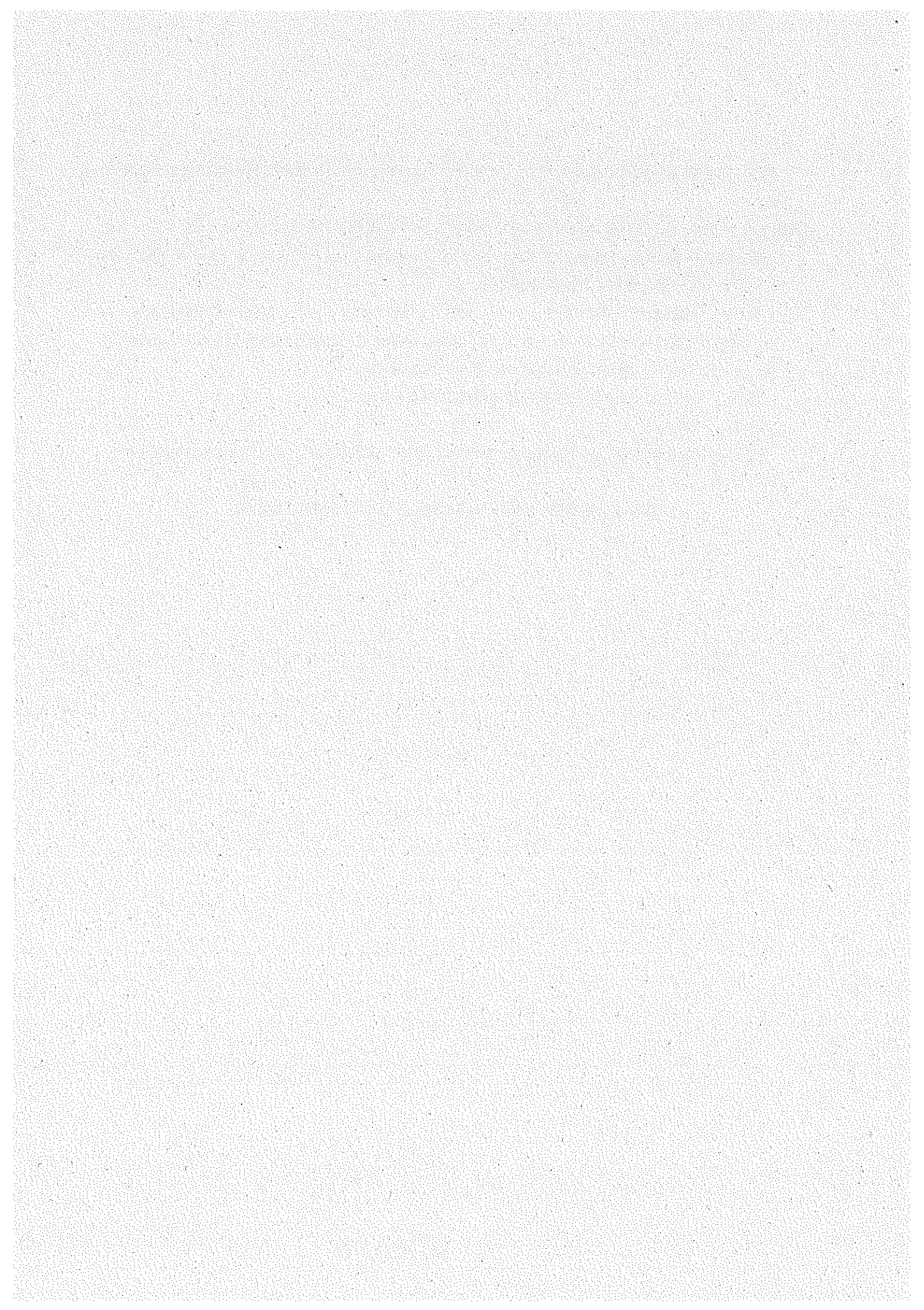
製法 「硫酸 2, 2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール」 10g に水 40mL を加え、加温して溶かした後、アセトニトリル 40mL を加える。析出した結晶をろ取り、風乾した後、デシケーター（減圧、シリカゲル）で 4 時間乾燥する。

性状 淡灰色～紫灰色の粉末又は結晶性の粉末である。

含量 98.0%以上

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 14.72mg  $C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸ヒドロキシプロピル・メタクリル酸ブチルアミノエチル共重合体の条強熱残分の項を次のように改める。

アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸ヒドロキシプロピル・メタクリル酸ブチルアミノエチル共重合体

N-Octyl Acrylamide· Hydroxypropyl Acrylate· Butylaminoethyl Methacrylate  
Copolymer

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アジピン酸ジブチルの条確認試験の項を次のように改める。

アジピン酸ジブチル

Dibutyl Adipate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $2870\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1175\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウムの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Acyl-L-Glutamate

確認試験(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3320\sim 3290\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1715\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 及び $1585\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アスコルビン酸の条確認試験の項(3)の目を削り、確認試験の項(1)の目を次のように改める。

アスコルビン酸

Ascorbic Acid

### ビタミンC

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL ずつに、過マンガン酸カリウム試液1滴を加えるとき、また 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えるとき、いずれも試液の色は、直ちに消える。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アスコルビン酸ナトリウムの条確認試験の項 (3) の目を削り、確認試験の項 (4) 及び (5) の目を次のように改める。

### アスコルビン酸ナトリウム

#### Sodium Ascorbate

確認試験 (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えるとき、試液の青色は、直ちに消える。

(4) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アボカド油の条確認試験の項を次のように改める。

### アボカド油

#### Avocado Oil

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アラキルアルコールの条融点の項及び純度試験の項 (1) の目を次のように改める。

### アラキルアルコール

#### Arachyl Alcohol

融 点  $62\sim 68^{\circ}\text{C}$  (第2法)

純度試験 (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール(99.5)25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部安息香酸アルキル (C<sub>12</sub>~C<sub>15</sub>) の条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### 安息香酸アルキル (C<sub>12</sub>~C<sub>15</sub>)

#### Alkyl (C<sub>12</sub>~C<sub>15</sub>) Benzoate

高級アルコール (C<sub>12</sub>~C<sub>15</sub>) 安息香酸エステル

本品は、主として安息香酸と炭素数12~15のアルキル基を有するアルコールとのエステルである。本品は定量するとき、安息香酸テトラデシル (C<sub>21</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>:318.49) として93.0~106.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソステアリルグリセリルエーテルの条の次に次の一条を加える。

### イソステアリルペンタエリスリルグリセリルエーテル

#### Isostearyl Pentaerythryl Glycerylether

本品は、イソステアリルアルコールをグリシジル化して得られるイソステアリルグリシジルエーテルとペンタエリスリトールにより合成されたペンタエリスリトールのイソステアリルグリセリルエーテル化物であり、主としてイソステアリルペンタエリスリルグリセリルエーテルからなる。

性 状 本品は、白色~淡黄色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 cm<sup>-1</sup>、2860cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>、1115cm<sup>-1</sup>及び1040cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g 及び 1-エイコサノール 0.03g に無水ピリジン 1mL を加える。この液 0.1mL をとり、トリメチルシリルエーテル試液 1mL を加えて振り混ぜ、約 15 分間放置し、上澄液を試料溶液とする。その液 1 μL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、1-エイコサノールのトリメチルシリル化物の主ピークに対する本品のトリメチルシリル化物の主ピークの相対保持時間は 1.6~1.8 である。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 50cm のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルフェニルシリコンを 150~180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：80℃から毎分 10℃で 320℃まで昇温し、5分間保持する。

キャリアーガス：ヘリウム

流 量：1-エイコサノールのトリメチルシリル化物の保持時間が約 10 分になるよう

に調整する。

酸 価 1以下 (第2法, 5g)

水酸基価 400~440

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.4%以下 (第1法, 3g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソステアリン酸硬化ヒマシ油の条融点の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エタノール(96~96.5 度)の条確認試験の項(2)の目及び比重の項を次のように改める。

### エタノール (96~96.5 度)

#### Ethanol (96-96.5°)

確認試験(2) 本品 1 mL に酢酸(100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき, 酢酸エチルようなにおいを発生する。

比 重  $d_{4}^{15}$  : 0.810~0.814 (第1法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エデト酸四ナトリウム四水塩の条の次に次の一条を加える。

### エーデルワイスエキス

#### Leontopodium Alpinum Extract

本品は, エーデルワイス *Leontopodium alpinum* Cass. (Asteraceae) の地上部を粉碎し, 70%エタノールにて抽出し, ろ過したろ液を濃縮し, エタノールを除去した後, グリセリンを加えた混液である。

性 状 本品は, 淡褐色~褐色の液で, 特異なにおいがある。

確認試験(1) 本品 2 mL をとり, メタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後, リボン状マグネシウム 0.2g 及び塩酸 2 mL を加えて放置するとき, 液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 2 mL をとり, 水 2 mL を加えて振り混ぜた後, 塩化鉄(Ⅲ) 溶液(1→100)

1滴を加えるとき、液は、藍黒色を呈するか、又は、同色の沈殿を認める。

比重  $d_{20}^{20}$  1.100~1.250 (第1法)

純度試験 (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エリスリトールの条確認試験の項 (2) の目を削り、確認試験の項 (1) の目及び純度試験の項 (4) の目を次のように改める。

## エリスリトール

### meso-Erythritol

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3250\text{cm}^{-1}$ 、 $2970\text{cm}^{-1}$ 、 $2910\text{cm}^{-1}$ 、 $1415\text{cm}^{-1}$ 、 $1255\text{cm}^{-1}$ 、 $1080\text{cm}^{-1}$ 及び $1055\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 (4) 糖及び糖アルコール 本品 5.0g をとり水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液が橙色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ試料溶液とする。試料溶液を  $80^{\circ}\text{C}$  に加熱し、 $0.02\text{mol/L}$  過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化デカリニウムの条純度試験の項 (1) の目を次のように改める。

## 塩化デカリニウム

### Dequalinium Chloride

純度試験 (1) 酸及びアルカリ 本品 0.30g に新たに煮沸し冷却した水 300mL を加え、10 分間振り混ぜて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 100mL にプロモクレゾールパープル

試液 1 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、青紫色である。また、試料溶液 100mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき、液の色は、黄色である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液の条定量法の項を次のように改める。

### 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液

#### Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution

**定量法** 本品約3.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び1 mol/L酢酸ナトリウム試液の等容量混液25mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に0.05mol/L フェリシアン化カリウム液50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に1時間放置する。ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水100mLでよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液10mL 及び希塩酸10mL を加えて振り混ぜ、1分間放置する。次に硫酸垂鉛試液15mL を加え、よく振り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L フェリシアン化カリウム液 1 mL=38.00mg  $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オキシステアリン酸グリセリル（2）の条確認試験の項を次のように改める。

### オキシステアリン酸グリセリル（2）

#### Glyceryl Hydroxystearate (2)

#### オキシステアリン酸グリセリン（2）

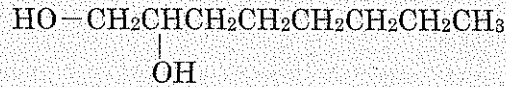
**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920 $cm^{-1}$ 、1730 $cm^{-1}$ 、1470 $cm^{-1}$ 及び1180 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オクタメチルトリシロキサンの条の次に次の一条を加える。



## 1,2-オクタンジオール

### 1,2-Octanediol



$\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_2$  : 146.23

本品を定量するとき、1,2-オクタンジオール ( $\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_2$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液、又は白色～微黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $3350\text{cm}^{-1}$ ,  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $2860\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ ,  $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1070\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に測定する。

(2) 本品  $0.2\text{mL}$  に二クロム酸カリウム試液  $5\text{mL}$  及び希硫酸  $1\text{mL}$  を加えて加熱するとき、特異なおいを発生する。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に試験を行う。

(3) 本品  $1\text{mL}$  に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び  $0.5\text{mol/L}$  硫酸 2 滴を加え、5 分間放置する。次に、中和亜硫酸ナトリウム試液 5 滴を加え、更に、フクシン亜硫酸試液 1～2 滴を加え、30 分間常温で放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に試験を行う。

比重  $d_4^{25}$   $0.920\sim 0.930$  (第 1 法) 固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に測定する。

純度試験 (1) 酸 本品  $10\text{g}$  に水  $30\text{mL}$  を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液  $0.5\text{mL}$  及び  $0.01\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム液  $1.0\text{mL}$  を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 重金属 本品  $5.0\text{g}$  をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 $5\text{ppm}$  以下である。ただし、比較液には、鉛標準液  $2.5\text{mL}$  をとる。

(3) ヒ素 本品  $1.0\text{g}$  をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 $2\text{ppm}$  以下である。

水分  $0.5\%$  以下 ( $5\text{g}$ )

強熱残分  $0.1\%$  以下 (第 2 法,  $5\text{g}$ )

定量法 本品約  $1.0\text{g}$  を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に  $10\text{mL}$  とし、試料溶液とする。

別に定量用 1,2-オクタンジオール約  $1.0\text{g}$  を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に  $10\text{mL}$  とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $1.0\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。また溶媒ピークを除き、試料溶液の主ピークの面積割合は面積百分率法より  $98.0\%$  以上である。

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径  $0.25\text{mm}$ , 長さ  $30\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用キャピラリーカラムの

内面に50%フェニルメチルポリシロキサンを膜厚0.25 $\mu$ mで被覆したもの。  
カラム温度：80℃から毎分10℃で180℃まで昇温し、さらに毎分20℃で260℃まで昇温し、8分間保持する。

キャリアーガス：窒素

流量：約28 cm<sup>3</sup>/秒

スプリット比： 1：80

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸オレイルの条確認試験の項を次のように改める。

### オレイン酸オレイル

#### Oleyl Oleate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930cm<sup>-1</sup>、1740cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>及び1170cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸フィトステリルの条確認試験の項(3)の目を次のように改める。

### オレイン酸フィトステリル

#### Phytosteryl Oleate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930cm<sup>-1</sup>、1735cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>、1375cm<sup>-1</sup>及び1175cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸プロピレングリコールの条ヨウ素価の項を次のように改める。

### オレイン酸プロピレングリコール

#### Propylene Glycol Monooleate

#### モノオレイン酸プロピレングリコール

ヨウ素価 62～78 (0.3g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部α-オレフィンオリゴマーの条確認試験の項(3)の目を次のように改める。

### α-オレフィンオリゴマー

#### α-Olefine Oligomer

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm<sup>-1</sup>、2850cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>及び1375cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部加水分解コラーゲン液(3)の条の次に次の一条を加える。

### 加水分解コラーゲン液(4)

#### Hydrolyzed Collagen Solution (4)

本品は、ティラピアの骨、皮又は鱗を酸、アルカリ、酵素それぞれ単独あるいは組み合わせの存在下で加水分解して得られるコラーゲンたん白加水分解物又はその塩の水溶液である。

本品を乾燥したものを定量する時、有機性固形分に対し窒素(N:14.01)13.5~18.0%を含む。

**性状** 本品は、淡黄色~濃褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験(1)** 本品は、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品の水溶液(1→100)5mLに水酸化ナトリウム試液5mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液1~2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

**pH** 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水10mLを加えて溶かした液のpHは、5.5~7.5である。

**純度試験(1) 重金属** 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

**蒸発残分** 27~33%(1g, 105°C, 1時間)

**強熱残分** 1.5%以下(第3法, 2g)

**定量法** 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸1mL = 1.401mg N

有機固形分 = 蒸発残分 - 強熱残分

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部加水分解コラーゲン末の条定量法の項を次のように改める。

### 加水分解コラーゲン末

#### Hydrolyzed Collagen Powder

加水分解コラーゲン塩酸塩，加水分解蛋白質，加水分解プロテイン，コラーゲン加水分解物，ポリペプチド

定量法 本品約0.15g を精密に量り，窒素定量法（第2法）により試験を行う。  
 $0.05\text{mol/L}$  硫酸  $1\text{mL} = 1.401\text{mg N}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部カラギーナンの条 pH、乾燥減量の項を次のように改める。

### カラギーナン

#### Carrageenan

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は，7.5～10.0 である。

乾燥減量 12.0%以下（1g，105℃，4時間）

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部カンゾウ抽出末の条確認試験の項及び定量法の項を次のように改める。

### カンゾウ抽出末

#### Glycyrrhiza Extracted Powder

確認試験 本品0.2g をとり，水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し，留液に2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2～3 滴を加えるとき，橙赤色の沈殿を生じる。

定量法 本品約0.25g を精密に量り，移動相を加えて溶かし，正確に100mL とし，この液をメンブランフィルター（0.45 μm）でろ過し，試料溶液とする。別に「グリチルリチン酸モノアンモニウム」約30mg を精密に量り，移動相を加えて溶かし，正確に100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸に相当するピークの面積を測定し，次式に従ってグリチルリチン酸の含量を求める。



$$\text{グリチルリチン酸(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times (W_S \times (1 - \frac{L_S}{100}) / W_t \times (1 - \frac{L_t}{100})) \times \frac{822.93}{839.96} \times 100$$

$A_S$  : 標準溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

$A_T$  : 試料溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

$W_S$  : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の採取量 (g)

$W_t$  : 試料の採取量 (g)

$L_S$  : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の乾燥減量 (%)  
(1g, 80°C, 減圧, 4時間)

$L_t$  : 試料の乾燥減量 (%)

#### 操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (検出波長 : 254nm)

カラム : 内径4mm, 長さ約30cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40°C付近の一定温度

移動相 : 薄めた酢酸(100) (1→50) / アセトニトリル混液 (20 : 11)

流量 : グリチルリチン酸の保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 : グリチルリチン酸モノアンモニウム6mg及びパラオキシ安息香酸プロピル1mgを希エタノールに溶かして20mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 d-カンフルの条性状の項を次のように改める。

### d-カンフル

#### d-Camphor

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 dl-カンフルの条性状の項を次のように改める。

### dl-カンフル

#### dl-Camphor

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部吸着精製ラノリンの条融点の項を次のように改める。

### 吸着精製ラノリン

#### Adsorption Refined Lanolin

融 点 30～38℃ (第3法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グァーガムの条確認試験の項(1)の目及びpHの項を次のように改める。

### グァーガム

#### Guar Gum

確認試験(1) 本品1gを水100mLに、穏やかに、かき混ぜながら加えるとき、無色～淡乳白色の粘性の液となる。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.5～8.0である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリシンの条定量法の項を次のように改める。

### グリシン

#### Glycine

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸(100)50mLを加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル  
の条確認試験の項を次のように改める。

### コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル

#### Polypropyleneglycol Oligosuccinate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970 $\text{cm}^{-1}$ 、2870 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 及び1110 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部コレステロールの条旋光度の項を次のように改め、純度試験の項(2)の目の次に乾燥減量の項を加える。

### コレステロール

#### Cholesterol

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-34 \sim -38^\circ$  (乾燥後 0.2g, ジオキサン, 10mL, 100mm)

乾燥減量 0.3%以下 (3g, 105°C, 2時間)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキスの条基原の項を次のように改める。

### シイタケエキス

#### Shiitake Mushroom Extract

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) の子実体から、水、「エタノール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキス末(1)の条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### シイタケエキス末(1)

#### Shiitake Mushroom Extracted Powder (1)

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) を、温湯で浸出したエキスを乾燥し粉末にしたもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキス末(2)の条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

## シイタケエキス末 (2)

### Shiitake Mushroom Extracted Powder (2)

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) の菌糸体の加水分解により得たエキスを乾燥し、粉末にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部自己乳化型モノステアリン酸グリセリルの条基原の項を次のように改める。

### 自己乳化型モノステアリン酸グリセリル

#### Self-emulsifying Glyceryl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルに、石けん、カリ石けん又は親水性非イオン界面活性剤を添加した混合物である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1) の条基原の項及び確認試験の項 (2) の目を次のように改める。

### ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)

#### Polyethyleneglycol Distearate (1)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は、134~9300である。

確認試験 (2) 本品0.5g に水10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に1-ブタノール 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。但し、酸化エチレン付加モル数 5 以下の場合は、本品0.5 g にアセトン10mLを加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。



参 考 値

ポリエチレングリコールの分子量範囲	けん化価	素原料のポリエチレングリコール等
134	160~180	TEG
190~210	144~160	PEG200
280~320	124~144	PEG300
380~420	109~126	PEG400
570~630	92~108	PEG600
2600~3800	24~31	PEG4000
7300~9300	10~21	PEG6000
	12~18	PEG6400

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(1)の条確認試験の項を次のように改める。

**ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(1)**

**Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (1)**

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1175 $\text{cm}^{-1}$ 及び1110 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(2)の条確認試験の項を次のように改める。

**ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(2)**

**Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (2)**

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1175 $\text{cm}^{-1}$ 及び1115 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液の条の次に次の一条を加える。

# ジメチルシロキサン・メチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサン共重合体

## Dimethylsiloxane·Methyl(Undecylglycerylether)siloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1260\text{cm}^{-1}$ 、 $1095\text{cm}^{-1}$ 、 $1020\text{cm}^{-1}$  及び  $800\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を有する。

(2) 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100) 1mLに過ヨウ素酸・エタノール試液 1mLを加えて振り混ぜた後、4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液 1mLを加えて振り混ぜ、 $70^{\circ}\text{C}$ で5分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

水酸基価 50～110

粘度  $2500\sim 3800\text{mPa}\cdot\text{s}$  (第2法,  $30^{\circ}\text{C}$ , 3号, 12回転, 安定)

比重  $d_{25}^{25}$  :  $0.980\sim 0.986$  (第1法, C)

屈折率  $n_D^{25}$  :  $1.410\sim 1.425$

純度試験 (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) エピクロルヒドリン 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリン 50mg を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 2mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $2\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液から得られたエピクロルヒドリンのピーク面積より大きくない (5ppm 以下)。

### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.2mm, 長さ 25m のキャピラリーカラムの内面に、膜厚  $0.33\mu\text{m}$  の 5% フェニル-95%メチルポリシロキサン層を被覆したもの。

カラム温度 :  $50^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

注入口温度 :  $150^{\circ}\text{C}$

検出器温度 :  $330^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約  $38\text{cm}^3/\text{秒}$

スプリット比 : 1 : 50

(3) ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 本品 1.0g をとり、酢酸エチ

ルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 0.1g をそれぞれ正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とする。さらに、この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピーク面積は、標準溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピークのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管に 3%ジメチルシリコンを被覆した粒径 150~180  $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充てんする。

カラム温度：120°Cから毎分 10°Cで 220°Cまで昇温し、10 分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：250°C

キャリアーガス：ヘリウム

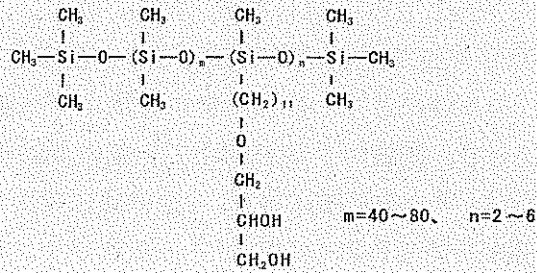
流量：ウンデセノールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

(4) 臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 本品 1g をとり、クロロホルムを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 50.0mg を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とする。更に、この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0mL ずつを正確にとり、水 5 mL、酸性ブロモフェノールブルー試液 2 mL 及び 6 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、試料溶液の分離したクロロホルム層 (下層) の青色は、標準溶液から得られたクロロホルム層 (下層) の青色より濃くない (50ppm 以下)。

乾燥減量 内径約 5 cm、深さ約 3 cm のシャーレに長さ約 8 cm、太さ約 6 mm のガラス棒を入れ、ここに海砂を約 20g とり、105°Cで 30 分間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量 T(g)を精密に測定する。これに本品 1.0g を加え、すばやく質量 W(g)を測定後、ガラス棒で本品と海砂をよく混合し、105°Cで 2 時間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター中で放冷した後、全体の質量 W' (g)を精密に測定し、次式に従い乾燥減量 (%) を算出するとき、その値は 1.0%以下である。

$$\text{乾燥減量 (\%)} = 100 \times \{ (W - W') / (W - T) \}$$

(参考)



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸

#### 2-エチルヘキシル

#### 2-Ethylhexyl Dimethoxybenzylidene Dioximidazolidine Propionate

(2)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジン  
プロピオン酸2-エチルヘキシル

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3270\text{ cm}^{-1}$ 、 $1705\text{ cm}^{-1}$ 、 $1655\text{ cm}^{-1}$ 、 $1600\text{ cm}^{-1}$ 、 $1520\text{ cm}^{-1}$ 及び $1025\text{ cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部水素添加大豆リン脂質の条強熱残分の項を次のように改める。

#### 水素添加大豆リン脂質

#### Hydrogenated Soybean Phospholipid

強熱残分 10.0%以下(第1法, 2.0g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ジエチレングリコールの条確認試験の項を次のように改める。

#### ステアリン酸ジエチレングリコール

#### Diethyleneglycol Monostearate



**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1740～1725 $\text{cm}^{-1}$ 、1470 $\text{cm}^{-1}$ 及び1135 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ステアリルの条確認試験の項を次のように改める。

### ステアリン酸ステアリル

#### Stearyl Stearate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1730 $\text{cm}^{-1}$ 、1475 $\text{cm}^{-1}$ 及び1200 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ブチルの条比重の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシルの条けん化価の項を次のように改める。

### 12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル

#### Octyldodecyl Stearoyl Stearate

けん化価 120～142

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部精製水の条純度試験の項（3）の目を削り、純度試験の項（4）、（5）、（6）、（7）及び（8）の目を次のように改める。

### 精製水

#### Purified Water

**純度試験（3）アンモニア** 本品30mL を試料溶液としてアンモニウム試験法により試験を行うとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：アンモニウム標準液0.15mL にアンモニウム試験用精製水を加えて、30mL とする。

(4) 二酸化炭素 本品25mL に水酸化カルシウム試液25mL を加えるとき、液は、変化しない。

(5) カルシウム 本品50mL にシュウ酸アンモニウム試液1 mL を加えるとき、液は、変化しない。

(6) 重金属 本品40mL に希酢酸2 mL 及び硫化ナトリウム試液1滴を加えるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：本品40mL に希酢酸2 mL を加える。

(7) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品100mL に希硫酸10mL を加えて煮沸した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液0.10mL を加え、更に10分間煮沸するとき、液の紅色は、消えない。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セスキイソステアリン酸ソルビタンの条確認試験の項を次のように改める。

### セスキイソステアリン酸ソルビタン

#### Sorbitan Sesquiosostearate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3470~3400 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1745 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1170 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セバシン酸ジエチルの条確認試験の項を次のように改める。

### セバシン酸ジエチル

#### Diethyl Sebacate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 、1180 $\text{cm}^{-1}$ 及び1035 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部大豆リン脂質の条性状の項を次のように改める。

### 大豆リン脂質

#### Soybean Phospholipid

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質若しくは白色～褐色の粉末又は固体で、

わずかに特異なおいがある。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部長鎖分岐脂肪酸（12～31）コレステリルの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### 長鎖分岐脂肪酸(12～31) コレステリル

#### Branched Longchain Fatty Acid (12-31) Cholesteryl Ester

長鎖分岐脂肪酸コレステリル

確認試験（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1380\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デカイソステアリン酸デカグリセリルの条確認試験の項（1）の目及びけん化価の項を次のように改める。

### デカイソステアリン酸デカグリセリル

Decaglyceryl Decaisostearate

確認試験（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1155\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 160～180 ただし、必要な場合、けん化時間を4時間とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビルの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

Ascorbyl Tetra 2-hexyldecanoate

テトライソパルミチン酸アスコルビル

確認試験（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1800\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカンの条性状の項及び純度試験の項(1)の目を次のように改める。

### テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン

#### Tetramethyl Trihydroxyhexadecane

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

純度試験(1) 溶 状 本品1gをエタノール(95)10mLに溶かすとき、液は、無色～微黄色澄明である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 d-δ-トコフェロールの条定量法の項(2)の目を次のように改める。

### d-δ-トコフェロール

#### d-δ-Tocopherol

定量法(2) d-δ-トコフェロール 本品約0.18gを精密に量り、無水酢酸1mL及びピリジン3mLを加え、水浴上で30分間加熱し、放冷する。冷後、ヘキサンを加えて100mLとする。その液5mLに、n-ドトリアコンタン0.2gにヘキサンを加えて溶かし100mLとした内標準溶液5mLを加えて試料溶液とする。この試料溶液3～5μLの一定量につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、面積百分率法により、総トコフェロール中のd-δ-トコフェロールの比率を求める。(n-ドトリアコンタンに対するd-δ-トコフェロールの相対保持時間は約0.62、d-γ-トコフェロール及びd-β-トコフェロールは約0.72、d-α-トコフェロールは約0.91である。)

$$\text{総トコフェロール中のd-δ-トコフェロール量 (\%)} = \frac{S_{\delta}}{S_n + S_{\delta}} \times 100$$

$S_{\delta}$  : d-δ-トコフェロールの面積

$S_n$  : d-δ-トコフェロール以外のトコフェロールの総面積

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約4mm、長さ約2.4mのガラス製の管にメチルシリコンを125～150μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に5%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 275～285℃の一定温度

キャリアーガス並びに流量 : 窒素、n-ドトリアコンタンの保持時間が23～27分になるように調整する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

#### Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Trisostearate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリエタノールアミンの条確認試験の項(2)の目及び純度試験の項(1)の目を次のように改める。

### トリエタノールアミン

#### Triethanolamine

確認試験(2) 本品の水溶液(1→10) 5mLに、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液1mL、水5mL及び飽和塩化ナトリウム溶液5mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。これにアミルアルコール10mLを加えて振り混ぜるとき、アミルアルコール層は、ほとんど着色しない。

純度試験(1) 重金属 本品1.0gを磁製のつばに量り、硝酸マグネシウムのエタノール(95)溶液(1→10)10mLを加えて混和し、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸1mLを加え、注意して加熱した後、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、水10mLを加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸2mLを加え、必要ならばろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管にいれ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。

比較液は、硝酸マグネシウムのエタノール(95)溶液(1→10)10mLをとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸1mLを加え、注意して加熱した後、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱し、灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、以下、試料溶液の調製方法と同様に操作し、鉛標準液2.0mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリオレイン酸ポリグリセリルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## トリオレイン酸ポリグリセリル

### Polyglyceryl Trioleate

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3420\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリカプリル酸グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

## トリカプリル酸グリセリル

### Glyceryl Tricaprylate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$ 及び $1160\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部バチルアルコールの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## バチルアルコール

### Batyl Alcohol

グリセリンモノステアリルエーテル

確認試験(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\text{cm}^{-1}$ 及び $1060\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部馬油の条確認試験の項を次のように改める。

## 馬油

### Horse Oil

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パルミチン酸デキストリンの条確認試験の項を次のように改める。

## パルミチン酸デキストリン

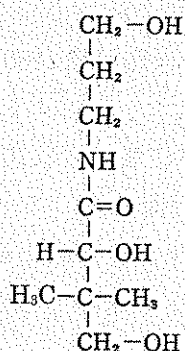
### Dextrin Palmitate

- 確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1170\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 $0.5\text{g}$ に希水酸化カリウム・エタノール試液 $10\text{mL}$ を加え、還流冷却器を付けて水浴上で $30$ 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール( $95$ ) $50\text{mL}$ を加えて $60^\circ\text{C}$ にする。これを熱いうちにガラスろ過器(G4)で吸引ろ過する。更に $60^\circ\text{C}$ のエタノール( $95$ ) $50\text{mL}$ で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 $20\text{mL}$ で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 $1.0\text{mL}$ を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 $0.5\text{g}$ に希水酸化カリウム・エタノール試液 $10\text{mL}$ を加え、還流冷却器を付けて水浴上で、時々揺り動かしながら $3$ 時間煮沸する。熱時 $1\text{mol/L}$ 塩酸 $10\text{mL}$ を加え、振り混ぜた後、水 $50\text{mL}$ 次いでジエチルエーテル $50\text{mL}$ を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム $2\text{g}$ を加え、 $30$ 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル $10\text{mg}$ にヘキサン $5\text{mL}$ を加えて溶かし、標準溶液とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部D-パントテニルアルコールの条基原及び成分の含量規定の項、構造式の項、確認試験の項(1)及び(2)の目及び定量法の項を次のように改める。

## D-パントテニルアルコール

### D-Pantothenyl Alcohol

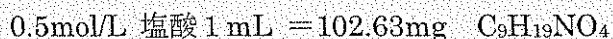


本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、D-パントテニルアルコール(C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub>: 205.25) 97.0%以上を含む。

**確認試験** (1) 本品0.2g に水酸化ナトリウム試液5 mL を加えて溶かし、硫酸銅(Ⅱ)試液1滴を加えるとき、液は、濃青色～紫色を呈する。

(2) 本品0.2g に水酸化ナトリウム試液5 mL を加えて1分間煮沸し、冷後、希塩酸2 mL 及び塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

**定量法** 本品約1.5g を100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬：プロモチモールブルー試液3滴)ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。



この式から得たD-パントテニルアルコールの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率(%)に換算する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピバリン酸イソデシルの条けん化価の項を次のように改める。

### ピバリン酸イソデシル

#### Isodecyl Trimethylacetate

けん化価 220～240 ただし、けん化時間を4時間とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部フィチン酸の条名称、英名、基原、成分の含量規定及び定量法の項を次のように改める。

### フィチン酸液

#### Phytic Acid Solution

本品は、「コメヌカ」等から得られたイノシトールのヘキサリン酸エステルである。通常、水溶液である。本品は、定量するとき表示量の90～110%のフィチン酸(C<sub>6</sub>H<sub>18</sub>O<sub>24</sub>P<sub>6</sub>:660.04)を含む。

**定量法** 本品約0.1～0.5g を精密に量り、水20mL に溶かし、約15℃に保ち、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬：フェノールフタレイン試液5滴)





医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ブドウ種子油の条確認試験の項を次のように改める。

## ブドウ種子油

### Grape Seed Oil

グレープシードオイル

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1745 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1165 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部プラセンタエキス（2）の条の次に次の一条を加える。

## プラセンタエキス（3）

### Placental Extract（3）

水溶性プラセンタ

本品は、ブタ *Sus scrofa* Linné var. *domesticus* Gray (*Suidae*) の胎盤から酵素分解などの方法により、無菌的に精製水で、抽出して得られるエキスである。

本品を定量するとき、窒素（N：14.01）0.15～0.48%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験（1）本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で5分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

（2）本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

純度試験（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

（3）ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで2回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて20分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール(95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター（減圧、酸化リン（V））で4時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール(95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$  L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

#### 試験条件

検出器： 紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム： 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度： 50℃

移動相： メタノール／水混液（27：23）

流量： エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

#### システム適合性

検出の確認： 標準溶液 5 μL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30～50% になることを確認する。

システムの性能： 標準溶液 5 μL につき上記の条件で操作するとき，エストラジオール，プロゲステロンの順に溶出し，その分離度は 10 以上である。

システムの再現性： 標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エストラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

蒸発残分 本品約 2g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105℃ で 5 時間乾燥し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，残留物の質量を精密に量るとき，残留物の量は 2.0～5.0 % である。

強熱残分 1.0% 以下（2g）

定量法 本品につき，窒素定量法により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリアクリル酸アルキルの条基原の項を次のように改める。

### ポリアクリル酸アルキル

#### Polyalkylacrylate

本品は，主としてアクリル酸アルキル（C1～C4）又はメタクリル酸アルキル（C1～C4）の中の一つのモノマーより得られる重合体である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油の条性状の項を次のように改める。

### ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

#### Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil

性状 本品は，白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，わずかに特異なに

おいがある。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノステアリン酸ポリエチレングリコールの条確認に試験の項（２）の目を次のように改める。

### モノステアリン酸ポリエチレングリコール

#### Polyethyleneglycol Monostearate

確認試験（２）本品0.5g に水10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に1-ブタノール5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数5以下の場合は、本品0.5 g にアセトン10mLを加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液の条名称及び基原の項を次のように改める。

### ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム

#### Sodium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate

本品は、主としてヤシ油脂肪酸メチルタウリンのナトリウム塩からなる。通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液の条確認試験の項（１）及び（２）の目を次のように改める。

### ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液

#### Sodium Laurylaminodiacetate Solution

確認試験（１）本品0.5g をとり、水を加えて20mL とし、試料溶液とする。試料溶液0.5mL をとり、クロロホルム5 mL、プロモフェノールブルー溶液(1→1000)5 mL 及び希塩酸1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。

（２）試験管に酸性メチレンブルー試液5 mL、水酸化ナトリウム試液1 mLを加え、これに（１）の試料溶液0.5mLを加える。クロロホルム5 mL を加えて振り混ぜた後、40℃水浴にて5分間温浸し、10分間室温で放置する時、クロロホルム層は、青紫色を呈する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液の条確認試験の項（１）及び（２）の目を次のように改める。

### ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液

#### Sodium Laurylaminodipropionate Solution

確認試験（１）本品0.5g をとり、水を加えて20mL とし、試料溶液とする。試料溶液0.5mL をとり、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー溶液(1→1000) 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。

（２）試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mLを加え、これに（１）の試料溶液0.5mLを加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40℃水浴にて 5 分間温浸し、10分間室温で放置する時、クロロホルム層は、青紫色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸アンモニウムの条定量法の項を次のように改める。

### ラウリル硫酸アンモニウム

#### Ammonium Lauryl Sulfate

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第２法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.134mg C<sub>12</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>4</sub>S

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸ジエタノールアミンの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### ラウリル硫酸ジエタノールアミン

#### Diethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のジエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸ジエタノールアミン（C<sub>16</sub>H<sub>37</sub>NO<sub>6</sub>S:371.53）として表示量の90～110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸トリエタノールアミンの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。



## ラウリル硫酸トリエタノールアミン

### Triethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、ラウリル硫酸トリエタノールアミン( $C_{18}H_{41}NO_7S:415.59$ )として表示量の90~110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸モノエタノールアミンの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

## ラウリル硫酸モノエタノールアミン

### Monoethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のモノエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸モノエタノールアミン( $C_{14}H_{33}NO_5S:327.48$ )として表示量の90~110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硫酸アルミニウムカリウムの条基原、成分の含量規定及び定量法の項を次のように改める。

## 硫酸アルミニウムカリウム

### Alum

#### ミョウバン

本品は、硫酸のアルミニウム塩とカリウム塩からなる。本品を200℃で4時間乾燥したものを定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム $[AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O:474.38]$ の無水物 $[AlK(SO_4)_2:258.21]$ として96.5%以上を含む。

**定量法** 本品を200℃で4時間乾燥し、その約0.8gを精密に量り、水100mLを加え、振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かした後、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液50mLを正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム溶液(2→15)7mL及びエタノール(99.5)85mLを加えて、過量のエチレンジアミン四酢酸を0.01mol/L酢酸亜鉛液で滴定する。(指示薬:キシレノールオレンジ試液3滴)終点は、液の黄色が赤色になるときとする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL  
=2.582mg  $AlK(SO_4)_2$

