

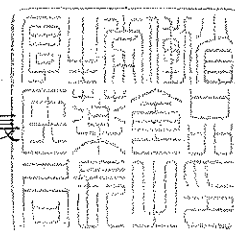


薬食発 0421 第 2 号

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シ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℃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℃で試料 10mL を量り、次の方法で蒸留して得た 15℃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

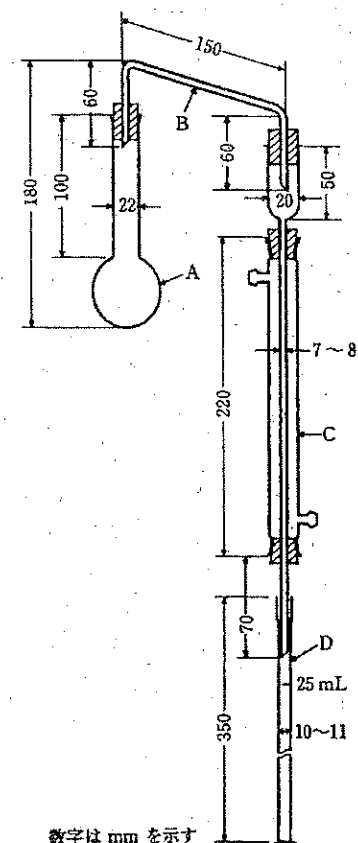
試料 10mL を  $15 \pm 2$ ℃で正確に量り、蒸留フラスコ A に入れ、水 5 mL を加え、沸騰石を入れ、注意してエタノール分を蒸留し、留液は共栓メスシリンダー D にとる。

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.)

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 $Q_r$  及び $Q_s$  を求める。

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

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3mm、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 $^{\circ}$ C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1mL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1g 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1mL)。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)

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]

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 ブロム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79. 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79. 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79. 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79. 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79. 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79. 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79. 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。

ブロム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)

ブロムクレゾールパープル試液

ブロム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。

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。

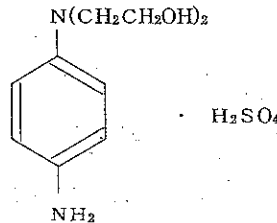
0.01mol/L エデト酸二ナトリウム液

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

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

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 1 mL 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 1 mL 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

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

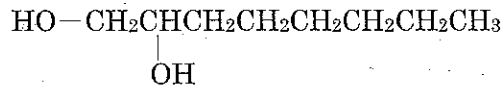
### Dequalinium Chloride

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



## 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においがある。

**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 0.2mL に二クロム酸カリウム試液 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発生する。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 mL に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び 0.5mol/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**  $d_4^{25}$  0.920～0.930 (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 10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 重金属 本品 5.0g 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 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

(3) 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。

**水分** 0.5%以下 (5g)

**強熱残分** 0.1%以下 (第 2 法, 5g)

**定量法** 本品約 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL 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 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL 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 0.25mm, 長さ 30m のガスクロマトグラフィー用キャピラリーカラムの

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 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1375 $\text{cm}^{-1}$ 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。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

有機固形分 = 蒸発残分 - 強熱残分

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

$A_S$  : 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。

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 2970cm<sup>-1</sup>、2870cm<sup>-1</sup>、1735cm<sup>-1</sup>、1375cm<sup>-1</sup>及び1110cm<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~-38° (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。

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。

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。

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

**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。

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 Triisostearate

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を磁製のつぼに量り、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。

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。

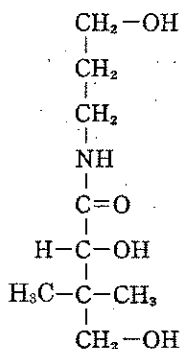
(2) 本品 $0.5\text{g}$ に希水酸化カリウム・エタノール試液 $10\text{mL}$ を加え、還流冷却器を付けて水浴上で $30$ 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール(95) $50\text{mL}$ を加えて $60^\circ\text{C}$ にする。これを熱いうちにガラスろ過器(G4)で吸引ろ過する。更に $60^\circ\text{C}$ のエタノール(95) $50\text{mL}$ で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 $20\text{mL}$ で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 $1.0\text{mL}$ を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、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



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。

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5mLを加えてよく振り混ぜ、更に1-ブタノール5mL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0.5g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 Laurylamino diacetate 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5mL、プロモフェノールブルー溶液(1→1000)5mL及び希塩酸1mL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5mL、水酸化ナトリウム試液1mLを加え、これに(1)の試料溶液0.5mLを加える。クロロホルム5mL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。

## 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。

