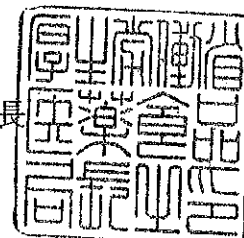




薬食発 1219 第 1 号  
平成 23 年 12 月 19 日

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。

また、今般の外原規 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 の一部改正の要旨について

1. 通則について、原子量を 2010 年国際原子量表のものに改めたこと。

2. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。

- 1) アンモニウム試験法
- 2) 灰分及び酸不溶性灰分試験法
- 3) 吸光度測定法
- 4) 薄層クロマトグラフィー
- 5) 標準品
- 6) 試薬・試液
- 7) 容量分析用標準液

3. 次の 2 品目について、新たに外原規 2006 の別記 I に加えたこと。

- 1) セチルリン酸化ベンザルコニウム液



2) チオグリコール酸カルシウム

4. 次の10品目について、新たに外原規2006の別記Ⅱに加えたこと。

- 1) アルカリゲネス産生多糖体
- 2) N-オクタノイルグリシン
- 3) オレンジ油
- 4) グリセリンモノイソデシルエーテル
- 5) ジポリヒドロキシステアリン酸ポリエチレングリコール
- 6) ジリノール酸ジ(フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)
- 7) 水溶性コラーゲン液(4)
- 8) チューペロースポリサッカライド液
- 9) ヤシ油脂肪酸N-メチルエタノールアミド
- 10) ラフィノース水和物

5. 次の品目について、それぞれ別記Ⅰ試薬の規定又は別記Ⅱ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

- 1) (アジピン酸・2-エチルヘキサン酸・ステアリン酸)グリセリルオリゴエステル
- 2) アジピン酸ジイソブチル
- 3) アジピン酸ジイソプロピル
- 4) N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 5) アスコルビン酸ナトリウム
- 6) L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム
- 7) アニス油
- 8) N-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩液
- 9) アルモンド油
- 10) 安息香酸
- 11) イソステアリン酸イソステアリル
- 12) イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 13) イソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 14) イソステアロイル乳酸ナトリウム

- 15) イソノナン酸イソトリデシル
- 16) イソノナン酸2-エチルヘキシル
- 17) ウンデシレン酸亜鉛
- 18) 2-エチルヘキサン酸セチル
- 19) 2-エチルヘキサン酸2-ヘキシルデシル
- 20) エチレンジアミンテトラポリオキシエチレンポリオキシプロピレン
- 21) エルゴカルシフェロール
- 22) 塩化亜鉛
- 23) 塩化アルキルトリメチルアンモニウム液
- 24) 塩基性炭酸亜鉛
- 25) オキシ塩化ビスマス被覆雲母
- 26) オレイン酸2-オクチルドデシル
- 27) 加水分解カゼインナトリウム
- 28) 加水分解コラーゲン液(4)
- 29) (カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリル
- 30) カラミン
- 31) クエン酸トリ2-エチルヘキシル
- 32) クエン酸ナトリウム
- 33) ククイナッツ油
- 34) 硬化ヒマシ油
- 35) 硬化油
- 36) 硬質ラノリン脂肪酸
- 37) コムギ胚芽油
- 38) コメヌカロウ
- 39) コレステロール
- 40) 酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール
- 41) サフラワー油
- 42) サフラワー油(2)
- 43) 酸化亜鉛
- 44) シア脂
- 45) ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール
- 46) ジイソステアリン酸ポリグリセリル
- 47) ジ2-エチルヘキサン酸エチレングリコール
- 48) ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール
- 49) ジオレイン酸ポリエチレングリコール
- 50) L-シスチン
- 51) ジステアリン酸エチレングリコール
- 52) ジステアリン酸プロピレングリコール

- 53) ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)
- 54) ジステアリン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン
- 55) ジステアリン酸ポリグリセリル
- 56) ジヒドロコレステロール
- 57) ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液
- 58) 縮合リシノレイン酸ポリグリセリル
- 59) ジラウリン酸ジエチレングリコール
- 60) ジラウリン酸ポリエチレングリコール
- 61) 親油型モノオレイン酸グリセリル
- 62) 親油型モノステアリン酸グリセリル
- 63) ステアリン酸亜鉛
- 64) ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド
- 65) ステアリン酸 2-ヘキシルデシル
- 66) ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル
- 67) N-ステアロイル-L-グルタミン酸
- 68) N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 69) N-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム
- 70) セスキオレイン酸ジグリセリル
- 71) 大豆リゾリン脂質液
- 72) 大豆リン脂質
- 73) ダイマー酸ジイソプロピル
- 74) 低温焼成酸化亜鉛
- 75) デカオレイン酸ポリグリセリル
- 76) デキストラン硫酸ナトリウム
- 77) テトラ 2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリット
- 78) テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット
- 79) トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 80) トリ 2-エチルヘキサン酸グリセリル
- 81) トリ 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン
- 82) トリオレイン酸ポリグリセリル
- 83) トリ (カプリル・カプリン酸) グリセリル
- 84) トリステアリン酸デカグリセリル
- 85) トリステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 86) トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット
- 87) トリミリスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン (5E.0.)
- 88) 軟質ラノリン脂肪酸
- 89) パラフェノールスルホン酸亜鉛
- 90) パルミチン酸亜鉛

- 91) パルミチン酸モノエタノールアミド
- 92) ヒドロキシステアリン酸2-エチルヘキシル
- 93) ヒドロキシステアリン酸コレステリル
- 94) ピリチオン亜鉛
- 95) ピリチオン亜鉛水性懸濁液
- 96) ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
- 97) DL-ピロリドンカルボン酸
- 98) L-ピロリドンカルボン酸
- 99) フィトステロール
- 100) フェノキシエタノール
- 101) 部分水素添加馬油
- 102) ヘキサオキシステアリン酸ジペンタエリトリット
- 103) ベニバナエキス (3)
- 104) ベヘン酸グリセリル
- 105) ペンタオレイン酸ポリグリセリル
- 106) ホホバ油
- 107) ポリアクリル酸アルキル
- 108) ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液
- 109) ポリオキシエチレンオレイルアミン
- 110) ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンペンタエリトリトールエーテル  
(5E.O.) (65P.O.)
- 111) ポリオキシエチレンメチルグルコシド
- 112) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル
- 113) ポリグリセリン
- 114) ポリビニルアルコール
- 115) マカデミアナッツ油
- 116) マカデミアナッツ油脂肪酸コレステリル
- 117) マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル
- 118) ミリスチン酸亜鉛
- 119) 綿実油脂肪酸グリセリル
- 120) モノイソステアリン酸n-アルキレン(20~30)グリコール
- 121) モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 122) モノイソステアリン酸ポリグリセリル
- 123) モノオレイルグリセリルエーテル
- 124) モノオレイン酸ポリエチレングリコール
- 125) モノサフラワー油脂肪酸グリセリル
- 126) モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油
- 127) モノラウリン酸ポリグリセリル

- 128) N-ヤシ油脂肪酸アシル-DL-アラニントリエタノールアミン液
- 129) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩
- 130) N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム
- 131) N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液
- 132) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸
- 133) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム
- 134) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液
- 135) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 136) N-ヤシ油脂肪酸/硬化牛脂脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 137) 油溶性プラセンタエキス
- 138) ラウリン酸亜鉛
- 139) ラウリン酸トリエタノールアミン液
- 140) ラウリン酸ヘキシル
- 141) ラウリン酸マルチトール
- 142) 卵黄リゾホスファチジルコリン
- 143) リノール酸イソプロピル
- 144) 硫酸亜鉛
- 145) 流動イソパラフィン
- 146) リンゴ酸ジイソステアリル

## 第2 施行時期について

本通知は、平成23年12月19日より適用すること。ただし、平成25年6月30日までの間は、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。

通則の部 1 3 条を次のように改める。

- 1 3. 物質名の次の（ ）中に分子式及び式量を付記したものは、化学的な純物質として示す。原子量は、2010 年国際原子量表による。分子量は、小数点以下第 3 位を四捨五入し、第 2 位まで記載する。また、各条の末尾に記載された構造式は参考として示されたものである。脂肪酸又は脂肪族アルコールなどのような混合原料から製造される原料については、その原料を代表する成分の名称及び分子式を参考として各条の末尾に記載する。

一般試験法の部 5. アンモニウム試験法の条を次のように改める。

## 5. アンモニウム試験法

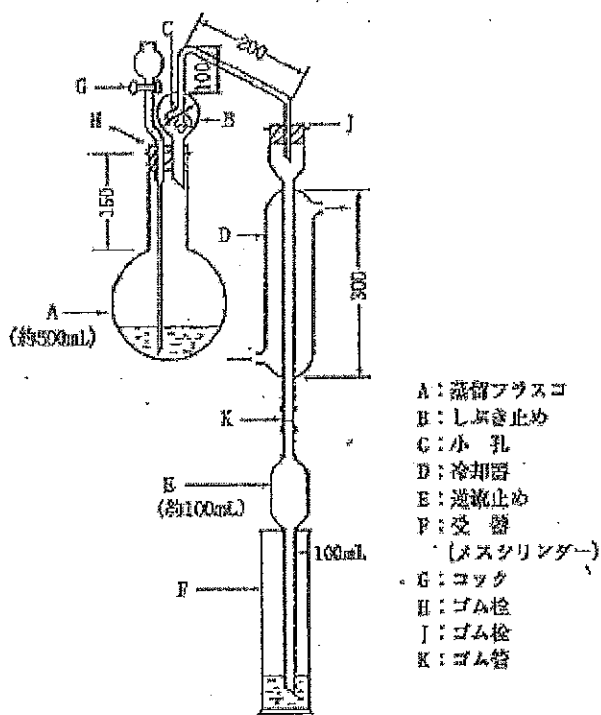
アンモニウム試験法とは、試料中に混在するアンモニウム塩の量の限度を試験する方法である。その限度は、通例、質量百分率（%）で表す。

### 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。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム試液中で、10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

### 操 作 法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料を蒸留フラスコ A にとり、水 140mL 及び酸化マグネシウム 2g を加え、蒸留装置（図 1）を連結する。受器 F には吸収液としてホウ酸溶液（1→200）20mL を入れ、冷却器の下端を吸収液に浸し、1 分間 5～7mL の留出速度となるように加熱温度を調節し、留液 60mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。



数字は mm を示す

図1 蒸留装置

減圧蒸留法を適用する場合、各条に規定する量の試料を減圧蒸留フラスコ L にとり、水 70mL 及び酸化マグネシウム 1g を加え、減圧蒸留装置 (図2) を連結する。受器 M (フラスコ) には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、水浴又はこれに代わる装置を用い 60℃ に保ち、1 分間に 1~2 mL の蒸留速度となるように減圧度を調整し、留液 30mL を得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器 M (フラスコ) の球部を水で冷却する。枝の先端から液面を離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。



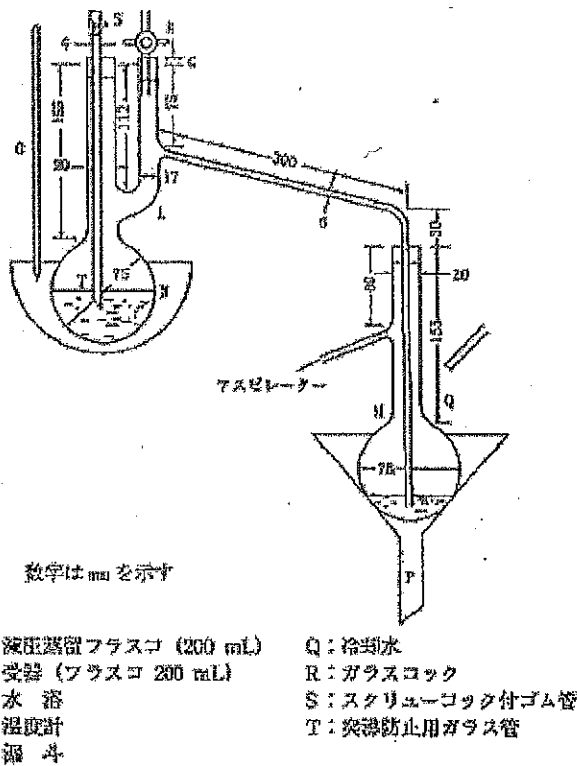


図2 減圧蒸留装置

比較液は、各条に規定する量のアンモニウム標準液を蒸留フラスコ A 又は減圧蒸留フラスコ L にとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作する。試料溶液及び比較液 30mL ずつをネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 6.0mL を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL 及び水を加えて 50mL とし、混和した後、60 分間放置する。両管を白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

一般試験法の部 1 2. 灰分及び酸不溶性灰分試験法の条を次のように改める。

## 1 2. 灰分及び酸不溶性灰分試験法

灰分及び酸不溶性灰分試験法とは、主として植物類粉末の灰分及び酸不溶性灰分の量を測定する方法である。

### 灰 分

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを 500~550°C で 1 時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。別に規定するもののほか、試料 2~4g を採取し、前のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならばるつぼのふたをとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、

徐々に温度を上げて 500~550°Cで4時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで灰化し、放冷後、その質量を精密に量り、灰分量(%)とする。この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、強熱する。放冷後、質量を精密に量り、灰分量(%)とする。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール(95)少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール(95)少量で洗い、エタノールを注意して蒸発させた後、前と同様に操作して灰分量を量る。放冷はデシケーター(シリカゲル)で行う。

#### 酸不溶性灰分

灰分に希塩酸 25mLを注意して加え、5分間穏やかに煮沸し、不溶物を定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ取し、熱湯でよく洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、灰分量と同様に操作した質量既知の白金製、石英製又は磁製のろつぼ中で3時間強熱し、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り、酸不溶性灰分量(%)とする。

一般試験法の部15. 吸光度測定法の条を次のように改め、31. 酸不溶物試験法の条の次に追加する。

### 31. 紫外可視吸光度測定法(旧名: 吸光度測定法)

紫外可視吸光度測定法とは、試料が一定の狭い波長範囲の光を吸収する割合を、各波長について測定する方法である。物質の溶液の吸収スペクトルは、その物質の化学構造によって定まる。したがって、種々の波長における吸収を測定して物質の確認試験、純度試験及び定量を行う。単色光が、ある物質溶液を通過するとき、透過光の強さ( $I$ )の入射光の強さ( $I_0$ )に対する比率を透過度( $t$ )といい、これを百分率で表したものを透過率( $T$ )という。また、透過度の逆数の常用対数を吸光度( $A$ )という。

$$t = \frac{I}{I_0} \quad T = \frac{I}{I_0} \times 100 = 100t \quad A = \log \frac{I_0}{I}$$

吸光度( $A$ )は、溶液の濃度( $c$ )及び層長( $l$ )に比例する。

$$A = kcl \quad (k \text{ は定数})$$

$l$ を1cm、 $c$ (%)を物質の濃度1w/v%の溶液に換算したときの吸光度を比吸光度といい、 $E_{1cm}^{1\%}$ で表す。比吸光度は、次の式により求める。

$$E_{1cm}^{1\%} = \frac{A}{c(\%) \times l}$$

$l$  : 層長 (cm)

$A$  : 吸光度

$c$  (%) : 溶液の濃度 (w/v%)

各条に、例えば  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(265\text{nm}) : 445 \sim 485$  (0.01g, エタノール (95), 1000mL) と規定するものは、本品の約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 1000mL とし、この液につき、層長 1 cm で波長 265nm における吸光度を測定するとき、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  が 445 ~ 485 であることを示す。

なお、 $l$  を 1 cm、 $c$  (モル) を物質の濃度 1 mol/L の溶液に換算したときの吸光度をモル吸光係数  $\epsilon$  という。吸収極大の波長におけるモル吸光係数は、 $\epsilon_{\text{max}}$  で表す。モル吸光係数は、次の式により求める。

$$\epsilon = \frac{A}{c(\text{モル}) \times l}$$

$l$  : 層長 (cm)

$A$  : 吸光度

$c$  (モル) : 溶液の濃度 (mol/L)

#### 装 置

測定装置として分光光度計又は光電光度計を用いる。光源は、紫外部の測定に重水素放電管を用い、可視部の測定にタングステンランプ又はハロゲンランプを用いる。セルは、紫外部の測定に石英製、可視部の測定にガラス製又は石英製を用いる。層長は、別に規定するもののほか、1 cm とする。

#### 操 作 法

通例、まず波長目盛りを各条に規定する測定波長に合わせ、暗電流をゼロに調整した後、対照液を光路に入れ、シャッターを開き、吸光度がゼロを示すように調整する。対照液は、別に規定するもののほか、試験に用いた溶媒を用いる。次に測定しようとする溶液を入れたセルを光路に入れ替えて、このとき示す吸光度を読みとる。紫外部の測定に用いる溶媒の吸収については、特に考慮し、測定妨げにならないものを用いる。

#### 波長及び透過率又は吸光度の校正

波長及び透過率又は吸光度の校正は、以下の試験を定期的に行う。

波長は、波長校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で試験成績書に示された基準値の波長付近における透過率を測定し、透過率が極小値を示す波長を読み取り試験を行う。なお、低圧水銀ランプの 253.65nm, 365.02nm, 435.84nm, 546.07nm 又は重水素放電管の 486.00nm, 656.10nm の輝線を用いて試験を行うことができる。このときの測定波長と輝線の波長とのずれは  $\pm 0.3\text{nm}$  以内で、測定を 3 回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値  $\pm 0.2\text{nm}$  以内である。

(注) 透過率又は吸光度は、透過率校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で試験成績書に示された基準値の波長における透過率を読み取り試験を行う。なお、同一波長において透過率の異なる透過率校正用光学フィルターの複数枚を用い、透過率の直線性の確認を行うことが望ましい。

一般試験法の部16. 吸光度比法の試験法番号を15. に改め、以下同様に酸不溶物試験法まで各試験法番号を順次繰り上げ、31. 酸不溶物試験法の試験法番号を30. に改める。

一般試験法の部54. 薄層クロマトグラフィーの条薄層の種類を次のように改める。

#### 54. 薄層クロマトグラフィー

##### 薄層の種類

別に規定するもののほか、固定相には薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いる。このほかアルミナ、セルロース、ケイソウ土、ケイ酸マグネシウム、ポリアミド、オクタデシルシリル化シリカゲルなども使用される。更にこれらに蛍光指示薬を混入させて使用することもある。支持体には、通常ガラスが用いられるが、適当なプラスチックを用いることもできる。

薄層板は湿気を避けて保存する。活性が低下した場合には、105~120°Cの間に一定温度で1時間程度加熱、乾燥した後、乾燥剤を入れた気密容器内で冷却して使用する。

一般試験法の部78. 標準品の条ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の項の次に次の一項を加える。

##### ラフィノース標準品

純度試験 本品1.0gを水に溶かして100mLとし、試料溶液とする。この液1.0mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、標準溶液とする。これらの液5μL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う。各々のピーク面積を自動積分法により測定する。試料溶液から得たラフィノース以外のピーク面積の総量は標準溶液のピーク面積より大きくない。

##### 試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は「ラフィノース水和物」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：ラフィノースの保持時間の約2.5倍の範囲

強熱残分 0.1%以下（第1法、1g）

定量法 本品を乾燥し、1.0gを水に溶かして100mLとし、試料溶液とする。試料溶液5μL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う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により得られたラフィノースのピーク面積Aと検出されたすべてのピーク面積の総和Sを測定する。次式によりラフィノースの

量を求めるとき、99.0%以上である。

ラフィノース ( $C_{18}H_{32}O_{16}$  : 504.43) の量 = (100 - 強熱残分)  $\times$  A / S

試験条件

「ラフィノース水和物」の定量法の試験条件を準用する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条亜鉛 (標準試薬) の項の次に次の一項を加える。  
亜鉛粉末 Zn [K8013, 亜鉛粉末]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条亜鉛末の項を次のように改める。  
亜鉛末 亜鉛粉末を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条4-アミノアンチピリンの項の次に次の一項を加える。  
2-アミノエタノール  $H_2NCH_2CH_2OH$  [K8109, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条DL-アラニンの項の次に次の一項を加える。  
L-アラビノース  $C_5H_{10}O_5$  [食品添加物公定書, L-アラビノース]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条亜硫酸ナトリウム, 無水の項の次に次の一項を加える。

アルカリゲネス レータス B-16 用液体培地

果糖 10.0g, リン酸一水素カリウム 4.5g, リン酸二水素カリウム 1.5g, 硫酸マグネシウム 0.2g, 塩化ナトリウム 0.1g, 尿素 1.0g 及び酵母エキス 0.5g を加温して水に溶かし, 1000mL とし, 滅菌する。pH は 7.0~7.4 とする。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条アルカリブルー6B の項の次に次の一項を加える。  
L-アルギニン 日局 L-アルギニン

一般試験法の部79. 試薬・試液の条エオシンの項の次に次の四項を加える。  
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリルシリカゲル 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。

液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂 強塩基性陰イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用を見よ.

液体クロマトグラフィー用スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂 スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用を見よ.

SCD 寒天培地 ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地を見よ.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エチレングリコールモノメチルエーテ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カルシウム二ナトリウム  $C_{10}H_{12}N_2O_8CaNa_2 \cdot nH_2O$

白色の結晶性の粒又は粉末で, においはない. わずかに吸湿性がある.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エデト酸カルシウム二ナトリウムの項を次のように改める。

エデト酸カルシウム二ナトリウム エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムを見よ.

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・試液の条過塩素酸銀の項の次に次の一項を加える。

過塩素酸ナトリウム一水和物  $NaClO_4 \cdot H_2O$  [K8227, 特級]

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条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  $0.0075 \mu m$ ,  $500 \sim 600 m^2/g$ ) 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5%フェニルメチルシリコーンポリマー 5%フェニルメチルシリコーンポリマー, 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ポリエチレングリコール 20M ポリエチレングリコール 20M, 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・試液の条カゼイン, 乳製の項の次に次の一項を加える。  
カゼイン製ペプトン ペプトン, カゼイン製を見よ。

一般試験法の部79. 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。  
過ヨウ素酸試液, 希

過ヨウ素酸 2.7g に水を加えて溶かし, 50mL とし, これに酢酸 (100) 950mL を加える:  
褐色瓶に保存する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条過ヨウ素酸・エタノール試液の項の次に次の一項を加える。

D-ガラクトース  $C_6H_{12}O_6$  白色の結晶, 粒又は粉状である。

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  $3390cm^{-1}$ ,  $3210cm^{-1}$ ,  $3140cm^{-1}$ ,  $1150cm^{-1}$ ,  $1070cm^{-1}$ ,  $955cm^{-1}$ ,  $835cm^{-1}$ ,  $765cm^{-1}$  及び  $660cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $+79 \sim +82^\circ$  (デシケーター (シリカゲル) で 18 時間乾燥後, 2.5g, 薄めたアンモニア水 (28) (1→300), 25mL, 100mm)

一般試験法の部79. 試薬・試液の条希塩酸の項の次に次の一項を加える。  
希過ヨウ素酸試液 過ヨウ素酸試液, 希を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条キシロースの項を次のように改める。  
キシロース D-キシロースを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条キシロースの項の次に次の一項を加える。  
D-キシロース  $C_5H_{10}O_5$  (純度 98.0%以上)

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条キシロピオースの項の次に次の一項を加える。  
希チモールブルー試液　チモールブルー試液，希を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条強塩基性陰イオン交換樹脂の項の次に次の一項を加える。  
強塩基性陰イオン交換樹脂，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・試液の条クリスタルバイオレットの項の次に次の一項を加える。  
クリスタルバイオレット液  
クリスタルバイオレット 0.3g をエタノール (95) 20mL に溶解する。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条高度サラシ粉の項の次に次の一項を加える。  
酵母エキス　日局酵母エキス

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条サクシニル化ウシ血清アルブミンの項の次に次の二項を加える。  
サフラニン  $C_{20}H_{19}ClN_4$   
サフラニン液  
サフラニン 2.5g をエタノール (95) 100mL に溶解し，水を加えて 5~10 倍に希釈する。

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一項を加える。  
2,4-ジクロロフェノキシ酢酸　 $Cl_2C_6H_3OCH_2COOH$ 　(純度 98.0%以上)。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条臭化カリウムの項の次に次の一項を加える。  
臭化カリウム，赤外吸収スペクトル用  
臭化カリウム単結晶又は臭化カリウムを碎き，200 号 (75  $\mu m$ ) ふるいを通過したものを集め，120°C で 10 時間又は 500°C で 5 時間乾燥する。これを用いて錠剤を作り，赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき，異常な吸収を認めない。



一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条臭化カリウム, 赤外用の項を次のように改める。  
臭化カリウム, 赤外用 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条シリカゲルの項の次に次の一項を加える。  
シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 白色の粉末で, 粒子の大きさは, 5~25 $\mu$ m (平均) で, 5~15%の硫酸カルシウムを含有する。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条シリカゲル, 薄層クロマトグラフ用を次のように改める。  
シリカゲル, 薄層クロマトグラフ用 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条水酸化ナトリウム試液の項の次に次の二項を加える。  
水酸化ナトリウム試液, 0.5mol/L

水酸化ナトリウム 2.2 g を水に溶かし, 100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 2 mol/L

水酸化ナトリウム 8.6 g を水に溶かし, 100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液の項を削る。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条スクワレンの項の次に次の一項を加える。  
スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂, 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・試液の条生理食塩水の項の次に次の一項を加える。  
赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条セライト R の項の次に次の一項を加える。  
セラーズの培地

ペプトン 20.0g, 酵母エキス 1.0g, D-マンニトール 2.0g, L-アルギニン 1.0g, 塩化ナトリウム 2.0g, 硝酸ナトリウム 1.0g, 亜硝酸ナトリウム 0.35g, 硫酸マグネシウム 1.5g, リン酸一水素カリウム 1.0g, フェノールレッド 0.008g, プロモチモールブルー 0.04g 及びカンテン 15.0g を加温して水に溶かし, 1000mL とし, 滅菌する. pH は 6.6~6.8 とする.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条染色液, 水溶性コラーゲン試験法用の項の次に次の一項を加える。

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地

カゼイン製ペプトン 15g, ダイズ製ペプトン 5g, 塩化ナトリウム 5g, カンテン 15g を加温して水に溶かし, 1000mL とし, 滅菌する. pH は 7.1~7.5 とする.

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。

ダイズ製ペプトン ペプトン, ダイズ製を見よ.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条チモールブルー試液の項の次に次の一項を加える。

チモールブルー試液, 希

チモールブルー 50mg をエタノール (99.5) 100mL に溶かし, 必要ならば過する. 用時調製する.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条トリフェニルクロルメタンの項の次に次の二項を加える。

トリフルオロ酢酸  $\text{CF}_3\text{COOH}$  無色~微褐色の澄明な液体 (純度 98.0%以上)

トリフルオロ酢酸試液

トリフルオロ酢酸 13.7g をとり, 水を加えて 20mL とする.

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ナトリウム, 金属の項の次に次の二項を加える。

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物  $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  [K8905, 特級]

セモリブデン酸六アンモニウム試液

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 21.2g を水に溶かし, 200mL とする (10%). 用時調製する.

一般試験法の部79. 試薬・試液の条  $\alpha$ -ナフチルアミンの項の次に次の一項を加える。  
1-ナフチル酢酸  $C_{12}H_{10}O_2$  (純度 99.0%以上).

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ニトロプルシッドナトリウムの項を次のように改める。

ニトロプルシッドナトリウム ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水和物を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ヒドロサルファイトナトリウムの項の次に次の二項を加える。

薄層クロマトグラフィー用シリカゲル シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフ用シリカゲル シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ヒアルロン酸の項の次に次の八項を加える。

pH 測定用水酸化カルシウム 水酸化カルシウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用炭酸水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用炭酸ナトリウム 炭酸ナトリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用フタル酸水素カリウム フタル酸水素カリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用ホウ酸ナトリウム ホウ酸ナトリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用無水リン酸一水素ナトリウム 無水リン酸一水素ナトリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用四シュウ酸カリウム 四シュウ酸カリウム, pH 測定用を見よ。

pH 測定用リン酸二水素カリウム リン酸二水素カリウム, pH 測定用を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条フェニルヒドラジンの項の次に次の一項を加える。

5%フェニルメチルシリコーンポリマー, 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。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条フェノール・ニトロプルシッドナトリウム試液の項を次のように改める。

フェノール・ニトロプルシッドナトリウム試液 フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条フェノールフタレイン試液の項の次に次の一項を加える。

フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液

フェノール5g及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物25mgを水に溶かし、500mLとする。冷暗所に保存する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ヘプタンの項の次に次の二項を加える。

ペプトン, カゼイン製 日局ペプトン, カゼイン製

ペプトン, ダイズ製 日局ペプトン, ダイズ製

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。

6-ベンジルアミノプリン  $C_{12}H_{11}N_5$  (純度98.0%以上)

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ペンタエリスリトールの項の次に次の一項を加える。

ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物  $Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$  (K 8722, 特級)

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ポリエチレングリコール20Mの項を次のように改める。

ポリエチレングリコール20M ポリエチレングリコール20M, 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・試液の条ポリエチレングリコール20Mの項の次に次の一項を加える。

ポリエチレングリコール20M, 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。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条D-マンニットの項を次のように改める。

D-マンニット D-マンニトールを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条D-マンニットの項の次に次の三項を加える。

D-マンニトール  $C_6H_{14}O_6$  [K8882, D-(-)マンニトール, 特級]

D-マンノース  $C_6H_{12}O_6$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 水に極めて溶けやすい。

融点: 約  $132^{\circ}C$  (分解)

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $+13.1^{\circ} \sim +13.8^{\circ}$  (4g, 薄めたアンモニア試液 (1→200), 20mL, 100mm)

D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液

D-マンノース, L-アラビノース, D-ガラクトース及びD-キシロースをそれぞれ0.1gとり, 水を加えて溶かし, 100mLとした後, この液 20mLをとり, 水を加えて100mLとする。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条モノエタノールアミンの項を次のように改める。

モノエタノールアミン 2-アミノエタノールを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条モリブデン酸アンモニウムの項を次のように改める。

モリブデン酸アンモニウム 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条モリブデン酸アンモニウム試液 (10%) の項を次のように改める。

モリブデン酸アンモニウム試液 (10%) 七モリブデン酸六アンモニウム試液を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条モリブデン酸アンモニウム試液の項を削る。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条モリブデンブルー試液の項を次のように改める。

モリブデンブルー試液

三酸化モリブデン 40.1g を 12.5mol/L 硫酸 500mL に加熱溶解する。次にモリブデン 1.78g を 12.5mol/L 硫酸 500mL に加熱溶解する。この二つを混合し, 冷後, この液と「精製水」を1:2の割合で混合する。なお, 冷却したとき, 沈殿物があるときは, 上澄液を用いる。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条硫酸アンモニウムの項の次に次の一項を加える。

硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物  $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8979, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条硫酸第一鉄アンモニウム液の項を次のように改める。  
硫酸第一鉄アンモニウム 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条リボン状マグネシウムの項の次に次の一項を加える。  
リモネン  $\text{C}_{10}\text{H}_{16}$  [日局試薬]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条リンモリブデン酸ナトリウム水和物の項の次に次の一項を加える。

ルゴール液

ヨウ素 1g を乳鉢にとり細かくすりつぶす。ヨウ化カリウム 2g を適量の水に溶解し、これを乳鉢に徐々に加え、すり混ぜながらヨウ素を溶かし、水を加えて 300mL とする。褐色瓶に保存する。

一般試験法の部80. 容量分析用標準液の条 0.1mol/L 亜鉛液の項を次のように改める。

0.1mol/L 亜鉛液

1000mL 中亜鉛 (Zn: 65.38) 6.538g を含む。

調製 亜鉛(標準試薬)の表面の酸化皮膜を除き、その 6.538g に希塩酸 80mL 及び臭素試液 2.5mL を加え、静かに加温して溶かし、煮沸して過量の臭素を除き、水を加えて正確に 1000mL とする。

一般試験法の部80. 容量分析用標準液の条 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の項標定の目を次のように改める。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

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、デンケーター(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 5mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 40mg 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лак

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=3.269mg Zn

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液の項標定の目を次のように改める。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液

標定 亜鉛(標準試薬)の表面の酸化被膜を除いた後、その約 0.3g を精密に量り、希塩酸 5 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、静かに加熱して溶かし、煮沸して過量の臭素を除き、水を加えて 100mL とする。この液 10mL をとり、水酸化ナトリウム溶液(1→50)を加えて中性とし、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム 0.2g を加えて溶かし、更に 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 50mg を加え、調製したグリコールエーテルジアミン四酢酸液で、液の色が赤紫色から青色に変わるまで滴定し、ファクターを計算する。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 1 mL=1.308mg Zn

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.02mol/L 酢酸亜鉛液の項基原及び成分含量規定の目及び標定の目を次のように改める。

0.02mol/L 酢酸亜鉛液

1000mL 中酢酸亜鉛  $[\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.50]$  4.390g を含む。

標定 新たに標定した 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 20mL を正確に量り、水 50mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg を加え、調製した酢酸亜鉛液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液の青色が青紫色に変わる点とする。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.01mol/L 酢酸亜鉛液の項基原及び成分の含量規定の目を次のように改める。

0.01mol/L 酢酸亜鉛液

1000mL 中酢酸亜鉛  $[\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.50]$  2.1950g を含む。

一般試験法の部 8 0. 容量分析用標準液の条 0.025mol/L 硝酸トリウムの項を削る。

一般試験法の部 80. 容量分析用標準液の条 0.005mol/L 硫酸の項の次に次の三項を加える。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 $[\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}]$  392.14]39.214g を含む。

調製 硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 40g を硫酸 30mL 及び水 300mL の混液を冷却した液に溶かし、水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製した硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 25mL を正確に量り、水 25mL 及びリン酸 5 mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定し、ファクターを計算する。

注意 用時調製する。

0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 $[\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}]$  392.14]19.607g を含む。

調製 用時、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液に、薄めた硫酸 (3 → 100) を加えて正確に 2 倍容量とする。

0.02 mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 $[\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}]$  392.14]7.843g を含む。

調製 用時、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液に、薄めた硫酸 (3 → 100) を加えて正確に 5 倍容量とする。

一般試験法の部 80. 容量分析用標準液の条 0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液の項を次のように改める。

0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液を見よ。

一般試験法の部 80. 容量分析用標準液の条 0.05mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液の項を次のように改める。

0.05mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液 0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液を見よ。

一般試験法の部 80. 容量分析用標準液の条 0.02mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液の項を次のように改める。

0.02mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液 0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液を見よ。