

医薬部外品原料規格各条別記 I の部セスキ炭酸ナトリウムの条の次に次の一条を加える。

セチルリン酸化ベンザルコニウム液

Benzalkonium Cetyl Phosphate Solution

本品は $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R][C_{16}H_{33}OPO_3H]$ で示され、R は $C_8H_{17}\sim C_{18}H_{37}$ で、主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなるもの水/エタノール混液である。

本品は、定量するとき、セチルリン酸化ベンザルコニウム ($C_{33}H_{74}NO_4P$: 639.97) として 40.0~50.0% を含む。

性状 本品は、白色~黄白色の混濁した液で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.8gを硫酸1 mLに溶かし、硝酸ナトリウム0.1gを加えて水浴上で5分間加熱する。冷後、水10 mL及び亜鉛粉末0.5gを加え、5分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 3.5 mLにプロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2 mL及び水酸化ナトリウム試液0.5 mLの混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム4 mLを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。

(3) 本品0.2gに水酸化ナトリウム試液0.5 mL及び硝酸10 mLを加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に水5 mLを加えて溶かした後、ろ過した液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

(4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) につき、紫外可視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256~258 nm、261~263 nm及び267~269 nmに吸収の極大を示す。

pH 本品10gをとり、新たに煮沸し冷却した水を加え100 mLとした液のpHは、6.0~7.0である。

純度試験 (1) 石油エーテル可溶物 本品3.0gをとり、水を加えて50 mLとした液にエタノール (99.5) 50 mLを加える。0.5 mol/L水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、石油エーテル50 mLずつで3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール50 mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム10gを加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル10 mLずつで2回洗う。水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を105°Cで1時間乾燥するとき、その残分は2.0%以下である。

(2) 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。

(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。

乾燥減量 50.0~60.0% ガラス製蒸発皿 (内径約50 mm) に無水硫酸ナトリウム約30gを入れ、小ガラス棒とともに105°Cで30分間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で

放冷し、その質量を精密に量る。これに本品約2gを精密に量り、注意して無水硫酸ナトリウムと混和する。105℃で2時間乾燥した後、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その質量を精密に量る。

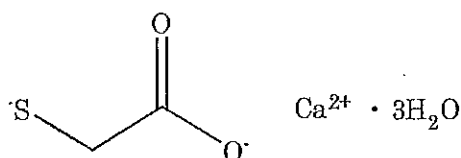
定量法 本品約0.2gを精密に量り、エタノール（95）に溶かし、正確に100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長262nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\begin{aligned} & \text{セチルリン酸化ベンザルコニウム (C}_{38}\text{H}_{74}\text{NO}_4\text{P) の量 (\%)} \\ & = \frac{A/579 \times 100}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100 \end{aligned}$$

医薬部外品原料規格各条別記 I の部チオグリコール酸アンモニウム液の条の次に次の一条を加える。

チオグリコール酸カルシウム

Calcium Thioglycolate Hydrate



$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O} : 184.22$

本品を乾燥したものは、2-スルフィド酢酸カルシウム水和物 ($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、赤紫色を呈し、しばらくして沈殿を生ずるが変色しない。

(2) 本品 0.10g に水 10mL 及び希酢酸 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩 (2) の定性反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品 1.0g を水 16mL に溶かすとき、液は澄明、又はほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g をとり、硝酸 6 mL を加え緩やかに加熱して分解した後、水を加えて全量を 30mL とし、ろ過する。ろ液 10mL をとり試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.032% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL 及び希硝酸 8 mL を加えて、よく振り混ぜた後ろ過する。ろ液 20mL をとり、試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.013% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。

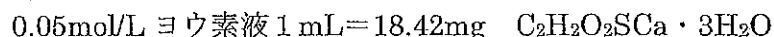
(4) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。内容物が白色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し白色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量 25mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせる。これに水を加えて 50mL 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、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) 鉄 本品 0.5g をとり徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.20mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かす。ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量 45mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。

(6) ヒ素 純度試験 (4) の試料原液 2 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下 (3g, 硫酸, 4 時間)

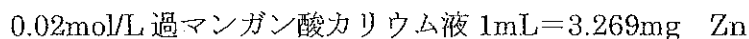
定量法 本品をデシケーター (硫酸, 4 時間) 中で乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 100mL, 塩酸 3 mL を加えて溶かし 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



医薬部外品原料規格各条別記 I の部試薬・試液の条亜鉛粉末 (85) の項定量法の目を次のように改める。

亜鉛粉末 (85)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、溶存酸素を含まない水 50mL を加え、約 30 秒間かき混ぜる。これに溶存酸素を含まない硫酸アンモニウム鉄 (III) 十二水和物溶液 (1→5) 25mL を徐々に加え、栓をして完全に溶けるまでかき混ぜる。これに、薄めた硫酸 (1→10) 50mL 及び薄めたリン酸 (1→2) 10mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部（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の条確認試験の項を次のように改める。

（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

Adipic/2-Ethylhexylic/Stearic Oligoglyceride

グリセリン脂肪酸エステルアジピン酸縮合物

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3520
～3470 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1170 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の部アジピン酸ジイソブチルの条確認試験の項を次のよう
に改める。

アジピン酸ジイソブチル

Diisobutyl 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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1175 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の部アジピン酸ジイソプロピルの条確認試験の項を次のよう
に改める。

アジピン酸ジイソプロピル

Diisopropyl 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
2980 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 及び1110 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純度試
験の項（2）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

純度試験 (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。

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純度試験の項 (2) 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

純度試験 (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 L-アスコルビン酸硫酸エステル二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。

L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム

Disodium Ascorbate Sulfate

硫酸-L-アスコルビル二ナトリウム

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い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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

アニス油

Anise 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 $2960\sim 2910\text{cm}^{-1}$ (3本吸収)、 1610cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1035cm^{-1} 及び 965cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部亜硫酸水素ナトリウムの条の次に次の一条を加える。

アルカリゲネス産生多糖体

Alcaligenes Polysaccharides

アルカリゲネス レータス B-16 ポリマー

本品は、アルカリゲネス レータス B-16 *Alcaligenes latus* B-16 を用いる発酵法により得られる多糖類で、主としてグルコース、ラムノース、フコース及びグルクロン酸ナトリウムを含む。

本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、グルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7$: 194.14) として、18.5~24.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、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 0.1g に水 100mL を加えた後、ホモミキサーを用いて毎分 5000 回転で 10 分間かき混ぜて溶かした後、更にマグネチックスターラーを用いて 30 分間かき混ぜた液を試料溶液とする。試料溶液 3mL にアントロン試液 1mL を静かに加えるとき、接界面は、青色を呈する。

(2) 確認試験 (1) の試料溶液 1mL に、硫酸 6mL を加えてよくふり混ぜた後、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて室温に放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 確認試験 (1) の試料溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 確認試験 (1) の試料溶液の pH は、7.0~9.4 である。

純度試験 (1) 溶状 確認試験 (1) の試料溶液は、半透明の粘性の液である。

(2) 窒素 本品の乾燥したもの約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) で試験を行うとき、窒素の量は、1.0% 以下である。

(3) 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。

(4) 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。

(5) アルカリゲネス属 本品 0.1g を SCD 寒天培地に塗抹し、32°C で 72 時間培養する。形成されたコロニーの適量をスライドグラスに塗抹し、乾燥後、火炎固定する。冷却後、試料塗抹面にクリスタルバイオレット液を滴下し約 1 分間染色する。軽く水洗した後、ルゴール液を十分にかけて約 1 分間作用させた後、軽く水洗し、過大な水を除いた後、エタノール (95) をかけて軽くゆすり、洗液がほぼ無色になるまで脱色操作を繰り返す (30 秒以内)。水洗後サフラニン液で 20 秒から 1 分間染色する。次に、水が直接試料塗抹面に当たらないように注意しながら染色液を洗い流したのち、ろ紙で軽くはさんで水分を吸収

し、乾燥する。なお、市販のグラム染色キットを用いて染色してもよい。このスライドグラスを顕微鏡観察するとき、グラム陰性の桿菌を認めない。ただし、グラム陰性の桿菌を認めることがある場合には次のいずれかの試験を行う。

(i) そのコロニーをセラーズの培地に接種し、37°Cで24時間培養するとき、斜面及び高層は青色を呈せず、窒素ガスを産生しない。

(ii) そのコロニーをアルカリゲネス レータス B-16 用液体培地に接種し、30°Cで7日間振とう培養するとき、培養液は黄色かつ粘稠にならない。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 25.0%以下 (第1法, 1g)

定量法 グルクロン酸 本品約0.1gを精密に量り、水100mLを加えた後、ホモキサーを用いて毎分5000回転で10分間かき混ぜる。この液に更に水を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確にとり、水を加えて正確に10mLとしたものを試料溶液とする。この液1mLを正確にとり、氷水中で冷却しながらホウ酸ナトリウム・硫酸試液5mLを正確に加えて混和し、水浴中で10分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却する。次に、カルバゾール試液0.2mLを正確に加えて混和し、水浴中で15分間加熱した後、室温まで放冷する。対照液は水1mLについて同様に操作したものを用いる。紫外可視吸光度測定法により波長530nmにおける吸光度を測定する。あらかじめD-グルクロノラクトン標準溶液を用いて作成した検量線から試料溶液中のD-グルクロノラクトン量を求め、次式によりグルクロン酸の含量を求める。

グルクロン酸の量 (%)

$$= (\text{試料溶液中のD-グルクロノラクトン量} (\mu\text{g}) \times 1.102 \times 10) / (\text{試料採取量} (\text{g}) \times (100 - \text{乾燥減量} (\%)))$$

検量線の作成

D-グルクロノラクトン約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。更にこの液4mLを正確にとり、水を加えて正確に20mLとし、標準原液とする。標準原液の1mL, 2mL, 3mL及び4mLを正確にとり、それぞれ水を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。標準溶液のそれぞれ1mLを正確にとり、試料溶液と同様に操作する。対照液は水1mLについて同様に操作したものを用いる。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により波長530nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。

医薬部外品原料規格各条別記IIの部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の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

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

N-[3-Alkyl(12,14)Oxy-2-Hydroxypropyl]-L-Arginine Hydrochloride Solution

確認試験 (1) 本品を乾燥したもの (80℃, 3時間) 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3340 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1630 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1115 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の部アルモンド油の条確認試験の項を次のように改める。

アルモンド油

Almond 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 cm^{-1} , 1745 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1160 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の部安息香酸の条融点の項を次のように改める。

安息香酸

Benzoic Acid

融 点 121~124℃ (第1法)

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

イソステアリン酸イソステアリル

Isostearyl Isostearate

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 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} , 1380 cm^{-1} 及び1170 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の部イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリルの条確認試験の項 (1) の目及び参考値を次のように改める。

イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Isostearate

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 2930～2840 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び 1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

参考値

付加 モル数	波数 2930～2840 cm^{-1}	波数 1130～1100 cm^{-1}	けん化価
3	2920 又は 2850	1125	104～122
5		1120	86～104
6			81～99
8		1125～1110	71～87
10	2920 又は 2860	1120	65～81
15	2920 又は 2870	1115	50～66
20		1120～1105	37～54
25		1110	33～49
30			28～44
40	2870	1110	18～34
50			16～32
60			1115～1100

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油の条性状の項及び確認試験の項を次のように改め、英名の項の次に日本名別名の項を加える。

イソ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 Monoisostearate

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

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 、1250 cm^{-1} 及び 1110 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の部イソステアロイル乳酸ナトリウムの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

イソステアロイル乳酸ナトリウム

Sodium Isostearoyl Lactate

純度試験 (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソノナン酸イソトリデシルの条確認試験の項を次のように改める。

イソノナン酸イソトリデシル

Isotridecyl Isononanoate

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 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソノナン酸 2-エチルヘキシルの条確認試験の項を次のように改める。

イソノナン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Isononanoate

イソペラルゴン酸オクチル

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 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ウンデシレン酸亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

ウンデシレン酸亜鉛

Zinc Undecylenate

本品は、主としてウンデシレン酸の亜鉛塩 ($\text{C}_{22}\text{H}_{38}\text{O}_4\text{Zn}$: 431.91) である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn : 65.38) 14.0~16.0% を含む。

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、薄めた硫酸(1→300)50mLを加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更にpH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液10mL及びエリオクロムブラックT試液0.2mLを加え、直ちに0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=3.269mg Zn

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 2-エチルヘキサン酸セチルの条確認試験の項を次のように改める。

2-エチルヘキサン酸セチル

Cetyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸セチル

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2930cm⁻¹、1735cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1170cm⁻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 2-エチルヘキサン酸 2-ヘキシルデシルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

2-エチルヘキサン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸イツセチル

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2930cm⁻¹、1735cm⁻¹、1465cm⁻¹、1380cm⁻¹及び1170cm⁻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の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

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

Tetra(Polyoxyethylene Polyoxypropylene)Ethylenediamine

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 2870cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エルゴカルシフェロールの条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD₂

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 3290cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1060cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

塩化亜鉛

Zinc Chloride

本品は、定量するとき、塩化亜鉛 (ZnCl_2 : 136.29) 95.0%以上を含む。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、希塩酸 0.4mL 及び水を加えて溶かし、200mL とする。この液 25mL をとり、水 100mL、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 : エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

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 = 1.363mg ZnCl_2

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化アルキルトリメチルアンモニウム液の条名称の項及び基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

塩化アルキルトリメチルアンモニウム

Alkyltrimethylammonium Chloride

塩化アルキルトリメチルアンモニウム液
Alkyltrimethylammonium Chloride Solution

本品は、 $[RN(CH_3)_3] Cl$ で示され、R は主として炭素数 20~22 のアルキル基からなる。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。

本品は、定量するとき、塩化アルキルトリメチルアンモニウム ($C_{24}H_{52}ClN$:390.13) 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の部塩基性炭酸亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

塩基性炭酸亜鉛

Zinc Carbonate, Basic

本品は、主として塩基性炭酸亜鉛からなる。本品は、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) として 70.0%以上を含む。

定量法 本品約 2g を精密に量り、500℃で恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、冷後、水 50mL 及び薄めた塩酸（1→2）20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水（1→2）で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する（指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL）。

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 = 4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オキシ塩化ビスマス被覆雲母の条確認試験の項（2）の目を次のように改める。

オキシ塩化ビスマス被覆雲母

Bismuth Oxychloride Coated Mica

オキシ塩化ビスマス被覆マイカ

確認試験（2） 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL 及び薄めた

塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オキシベンゾンの条の次に次の一条を加える。

N-オクタノイルグリシン

N-Octanoylglycine

N-カプリロイルアシルグリシン

本品は、主として「グリシン」をカプリル酸でアシル化したものからなる。

本品は、定量するとき、窒素 (N: 14.01) 6.3~7.3%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

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 3310cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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。

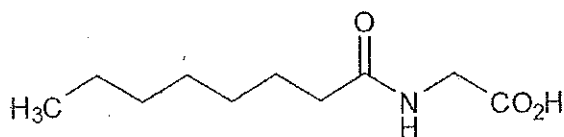
乾燥減量 3.0%以下 (2g, 105°C , 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.4g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 = 1.401mg N

(参考)



$\text{C}_{10}\text{H}_{19}\text{NO}_3$: 201.26

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸 2-オクチルドデシルの条ヨウ素価の項を次のように改める。

オレイン酸 2-オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Oleate

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレンジフラワー水の条の次に次の一条を加える。

オレンジ油

Orange Oil

本品は *Citrus* 属諸種植物 (*Rutaceae*) の食用に供する種類の果皮を圧搾して得た精油である。

性状 本品は黄色~黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

本品 0.1g をとり、ヘキサンに溶かし、10mL とし、試料溶液とする。別に、リモネン 0.1g をとり、ヘキサンに溶かし、10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の試験条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主ピークの保持時間は、標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm、長さ 1m のガラス管にシラン処理した 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 10% の割合で被覆させたものを充てんする。

カラム温度：50℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：リモネンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

屈折率 n_D^{20} : 1.471~1.474

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +85~+102° (100mm)

比重 d_{20}^{20} : 0.842~0.852

純度試験 重金属 本品 1.0mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部加水分解カゼイン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。

加水分解カゼインナトリウム

Sodium Hydrolysed Caseinate

確認試験 (1) 本品0.2gを強熱するとき、発煙し、特異なおいを発生する。煙が発生しなくなるまで、加熱し、冷後、残留物に希硝酸を10mL加え、加熱してろ過する。ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液1mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

医薬部外品原料規格各条別記IIの加水分解コラーゲン液(4)の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

加水分解コラーゲン液(4)

Hydrolyzed Collagen Solution (4)

本品は、スズキ目シクリッド科 (*Perciformes, Cichlidae*) のティラピア属 (*Tilapia*)、カワスズメ属 (*Oreochromis*) などに属する、ティラピアと通称される魚類の骨、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。

本品は、定量するとき、有機性固形分に対し窒素(N:14.01)13.5~18.0%を含む。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

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

$$\text{有機性固形分} = \text{蒸発残分} - \text{強熱残分}$$

医薬部外品原料規格各条別記IIの部(カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

(カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリル

Glyceryl Caprylate/Caprinate/Cocotate

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^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記IIの部カラミンの条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

カラミン

Calamine

本品は、少量の酸化第二鉄を含む酸化亜鉛である。本品を強熱したものは、定量するとき、

酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) 98.0%以上を含む。

定量法 本品を強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は、液が黄色に変わる点とする。

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=4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部クエン酸トリ 2-エチルヘキシルの条確認試験の項を次のように改める。

クエン酸トリ 2-エチルヘキシル

Tri-2-Ethylhexyl Citrate

クエン酸トリオクチル

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 2960 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1185 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の部クエン酸ナトリウムの条純度試験の項 (5) の目を次のように改める。

クエン酸ナトリウム

Sodium Citrate

純度試験 (5) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ククイナツ油の条確認試験の項を次のように改める。

ククイナツ油

Candlenut 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 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1165 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の部グリセリンの条の次に次の一条を加える。

グリセリンモノイソデシルエーテル

Glycerin Monoisodecyl Ether

$\text{C}_{13}\text{H}_{28}\text{O}_3$: 232.36

本品は、主としてグリセリンモノイソデシルエーテル ($\text{C}_{13}\text{H}_{28}\text{O}_3$) からなり、水を含む。
性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 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 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1115 cm^{-1} 及び1045 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 405～445 (0.5g)

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。

(3) エピクロルヒドリン 本品2.0g をとり、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に20mL とし、試料溶液とする。別にエピクロルヒドリン0.1g 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 2mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に200mL とする。更にこの液 2mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL 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、試料溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積より大きくない (10ppm以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.1～1 mm、長さ 10～60m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルシリコンポリマーを厚さ 0.1～5 μm で被覆する。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度：約 150 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度：300 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：25cm/秒

スプリット比：1 : 50

水分 8.0~12.0% (0.3g)
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 10g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硬化ヒマシ油の条確認試験の項を次のように改める。

硬化ヒマシ油

Hydrogenated Castor Oil

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硬化油の条確認試験の項を次のように改める。

硬化油

Hydrogenated Oil

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1180\sim 1160\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硬質ラノリン脂肪酸の条確認試験の項を次のように改める。

硬質ラノリン脂肪酸

Hard Lanolin Fatty Acid

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1705cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部コムギ胚芽油の条確認試験の項を次のように改める。

コムギ胚芽油

Wheat Germ 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 cm^{-1} , 1745 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1165 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の部コメヌカロウの条確認試験の項を次のように改める。

コメヌカロウ

Rice Bran Wax

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} , 1735 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1175 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確認試験の項を次のように改める。

コレステロール

Cholesterol

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 3450～3390 cm^{-1} , 2930 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} , 1375 cm^{-1} 及び 1055 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の部酢酸DL- α -トコフェロールの条確認試験の項を次のように改める。

酢酸DL- α -トコフェロール

DL- α -Tocopheryl Acetate

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い、本品のスペクトルと酢酸DL- α -トコフェロールの参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部サフラワー油の条確認試験の項を次のように改める。

サフラワー油

Safflower 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 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部サフラワー油（２）の条確認試験の項を次のように改める。

サフラワー油（２）

Safflower Oil(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 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部酸化亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

酸化亜鉛

Zinc Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛（ ZnO ：81.38）99.5%以上を含む。

定量法 本品を 500°C で恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸（1→2）20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水（1→2）で pH を 5.0～5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する（指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL）。

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 = 4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シア脂の条確認試験の項を次のように改める。

シア脂

Shea Butter

シアバター

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 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジイソステアリン酸ポリ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。

ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Diisostearate

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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1120～1105 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジイソステアリ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。

ジイソステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Diisostearate

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 3460～3380 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1150～1110 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2-エチルヘキサン酸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。

ジ2-エチルヘキサン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Di(2-Ethylhexyl)

ジオクタン酸エチレングリコール

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 2960 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1385 cm^{-1} 及び1165 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2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコールの条確認試験の項を次のように改める。

ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール

Neopentyl Glycol Di(Ethyl Hexanoate)

ジオクタン酸ネオペンチルグリコール

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2960 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1170 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の部ジオレイン酸ポリエチレングリコールの条英名の項、確認試験の項(1)の目及び参考値を次のように改める。

ジオレイン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dioleate

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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470~1455 cm^{-1} 、1245 cm^{-1} 及び1145~1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

参考値

ポリエチレングリコール の平均分子量	けん化価
(ジエチレングリコール)	170~188
(トリエチレングリコール)	161~177
200	148~164
300	129~145
400	110~130
600	90~107
2000	35~55
3000	25~40

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部L-シスチンの条確認試験の項を次のように改める。

L-シスチン

L-Cystine

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 $3040\sim 3010\text{cm}^{-1}$ 、 1620cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 、 1490cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸エチレングリコールの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

ジステアリン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Distearate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸プロピレングリコールの条確認試験の項を次のように改める。

ジステアリン酸プロピレングリコール

Propylene Glycol Distearate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸ポリエチレングリコール(1)の条英名の項、確認試験の項(1)の目及び参考値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)

Polyethylene Glycol Distearate(1)

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 2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

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	確認試験 (1)	
			2920cm ⁻¹ 又は2890cm ⁻¹	1150~1110cm ⁻¹
134	160~180	TEG	2920	1140
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	2920又は2890	1115
7300~9300	10~21	PEG6000	2890	
	12~18	PEG6400		

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オキシエチレントリメチロールプロパンの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

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

Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Distearate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1115cm⁻¹付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリ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。

ジステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Distearate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1115cm⁻¹付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジヒドロコレステロールの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ジヒドロコレステロール

Dihydrocholesterol

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試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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) の条の次に次の一条を加える。

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

Polyethylene Glycol Dipolyhydroxystearate

本品は、主としてポリエチレングリコールとポリヒドロキシステアリン酸のジエステルで、平均分子量は 4500 である。

性状 本品は、赤褐色のろう状の固体で、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薄膜法により測定するとき、波数 3530~3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加え、更にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 130~150

酸 価 7以下 (第2法, 2g)

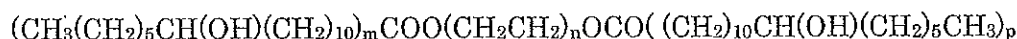
純度試験 (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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。

乾燥減量 1%以下 (0.5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 10g)

(参考)



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確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液

Condensate of Dimethylsilanol and Hyaluronic Acid Solution

確認試験（1）本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、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 $3440\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\sim 1605\text{cm}^{-1}$ 、 1410cm^{-1} 及び $1085\sim 1035\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部縮合リシノレイン酸ポリグリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

縮合リシノレイン酸ポリグリセリル

Concentrated Polyglyceryl Pentaricinoleate

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 $3540\sim 3440\text{cm}^{-1}$ 、 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジラウ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。

ジラウリン酸ジエチレングリコール

Diethylene Glycol Dilaurate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジラウリン酸ポリエチレングリコールの条英名の項及び確認試験の項（1）の目を次のように改める。

ジラウリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dilaurate

ポリオキシエチレンジラウリン酸

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 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジリノール酸・エチレンジアミン縮合物の条の次に次の一条を加える。

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)

Di (Phytosteryl/Isostearyl/Cetyl/Stearyl/Behenyl) Dilinoleate

ダイマージリノール酸 (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)

本品は、主として、リノール酸を2分子重合して得られたダイマー酸混合物とフィトステロール、イソステアリルアルコール、セタノール、ステアリルアルコール及びベヘニルアルコールとの混合ジエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 及び 1170 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下 (第1法, 5g)

ただし、溶媒として、エタノール (99.5) / トルエン混液 (2 : 1) 50mL を加える。

水酸基価 25 以下 (10g)

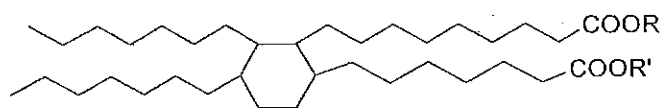
けん化価 80～110 (2g, 4時間)

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。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3g)

(参考)



R,R' = フィトステロール残基, イソステアリルアルコール残基, セタノール残基, ステアリルアルコール残基, ベヘニルアルコール残基, 又は H (両方が H とはならない)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部親油型モノオレイン酸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。

親油型モノオレイン酸グリセリル

Glyceryl Monooleate, Lipophilic

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 3460~3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1745~1725 cm^{-1} 、1475~1460 cm^{-1} 及び 1185~1165 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の部親油型モノステアリン酸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。

親油型モノステアリン酸グリセリル

Glyceryl Monostearate, Lipophilic

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3460~3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740~1725 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の水溶性コラーゲン液(3)の条の次に次の一条を加える。

水溶性コラーゲン液 (4)

Water-soluble Collagen Solution(4)

本品は、キハダ *Thunnus albacares* (Bonnaterre, 1788)の魚皮から水で抽出したコラーゲンの水溶液である。

本品は、定量するとき、窒素 (N: 14.01) 0.03~0.07%を含む。

性状 本品は、無色~乳白色の液で、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 1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (Ⅱ) 試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色~紫青色を呈する。

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量 (%) を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0~5.0

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。

定量法

本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により、試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

医薬部外品原料規格各条別記IIの部ステアリン酸亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

ステアリン酸亜鉛

Zinc Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」の亜鉛塩である。

本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn : 65.38) 10.0~12.5%を含む。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 : エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

$$0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 3.269\text{mg Zn}$$

医薬部外品原料規格各条別記IIの部ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミドの条確認試験の項を次のように改める。

ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド

N-[3-(Dimethylamino)Propyl]Octadecanamide

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3330~3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1545 cm^{-1} 及び1470 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2-ヘキシルデシルの条確認試験の項を次のように改める。

ステアリン酸2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearate

ステアリン酸イソセチル

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2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1170 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の部ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル

Polyoxyethylene Stearyl Ether Stearate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1115 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-ステアロイル-L-グルタミン酸の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

N-ステアロイル-L-グルタミン酸

N-Stearoyl-L-Glutamic Acid

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3330 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1645 cm^{-1} 及び1545 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-ステアロイル-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-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Stearoyl-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3420～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1720～1705 cm^{-1} 、1595～1580 cm^{-1} 及び1470 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-ステアロイル-L-グルタミン酸二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-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム

Disodium N-Stearoyl-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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1645 cm^{-1} 、1585 cm^{-1} 及び1460 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の部セスキオレイン酸ジグリセリルの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

セスキオレイン酸ジグリセリル

Diglyceryl Sesquioleate

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3410～3370 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1140～1085 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の部大豆リゾリン脂質液の条純度試験の項（1）の目を次のように改める。

大豆リゾリン脂質液

Soybean Lysophospholipid Solution

純度試験（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部大豆リン脂質の条純度試験の項（3）の目を次のよう

に改める。

大豆リン脂質

Soybean Phospholipid

純度試験 (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ダイマー酸ジイソプロピルの条確認試験の項を次のように改める。

ダイマー酸ジイソプロピル

Diisopropyl Dimerate

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^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部チュウベロースの条の次に次の一条を加える。

チュウベロースポリサッカライド液

Tuberose Polysaccharide Solution

本品は、チュウベロース *Polianthes tuberosa* Linné のカルスを培養することによって得られる主としてポリサッカライドの水溶液でエタノールを含む。このポリサッカライドは、グルクロン酸、D-マンノース、L-アラビノース、D-ガラクトース及びD-キシロースよりなる。

本品は、定量するとき、グルクロン酸 ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_7$: 194.14) として 0.24~0.35% を含む。
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) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、沸騰水浴中で 20 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて室温に放置するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩化セチルピリジニウム水和物溶液 (1→20) 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品約 1.5g を量り、トリフルオロ酢酸試液 3 mL を加えてネジ蓋付試験管中で 125°C 、2 時間加熱する。冷後、 60°C で窒素気流下にて蒸発乾固し、これに水 3 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この試料溶液 $10\mu\text{L}$ をとり、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、D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液のピークと同一の保持時間を有するピークを認める。

試験条件

検出器：蛍光光度計（励起波長 342nm, 蛍光波長 432nm）

カラム：内径 4 mm, 長さ 150mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィ用強塩基性陰イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：78°C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5mm, 長さ 20m のステンレス管

移動相：ホウ酸 13.0 g 及び 2-アミノエタノール 13.0 g を水 1000mL に溶かす。

反応温度：140°C 付近の一定温度

流量：毎分 1.0mL

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え振り混ぜた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験 (1) たん白質 本品約 0.7g を精密に量り、水を加えて正確に 25mL とする。この溶液を正確に 4 mL とり、試料溶液とする。別に、ウシ血清アルブミン（注 1）約 28mg を精密に量り、水 20mL を加えて溶かす。この液 1 mL を正確にとり、水を加えて 250mL とする。この液 4 mL を正確にとり、標準溶液とする。別に水 4 mL をとり、対照液とする。この試料溶液、標準溶液、対照液にクーマシー試液（注 2）1 mL を加えて転倒混和し、室温に 5 分間放置する。再現性に影響を与えるので泡立たせないようにする。試料溶液、標準溶液から得た溶液につき、対照液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により波長 595nm における吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない。測定は、転倒混和後 1 時間以内に行う（0.02% 以下）。

(2) 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び 1-ナフチル酢酸 本品約 5.0 g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μ m のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし試料溶液とする。別に、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸約 0.1g 及び 1-ナフチル酢酸約 0.05g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。更に、この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィにより試験を行うとき、試料溶液から得られた 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び 1-ナフチル酢酸のピークの面積は標準溶液から得られたピーク面積より大きくない（2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 0.2ppm 以下、1-ナフチル酢酸 0.1ppm 以下）。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 285nm）

カラム：内径 4mm, 長さ 125mm のステンレス管に 4 μ m 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：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸 1.0g を水/アセトニトリル混液 (63:37) に溶かし、1000mL とする。

流 量：2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

面積測定範囲：注入後から 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間の約 5 倍の範囲

(3) 6-ベンジルアミノプリン 本品約 5.0g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μm のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし、試料溶液とする。別に、6-ベンジルアミノプリン約 50mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて 100mL とする。更に、この液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μL 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 6-ベンジルアミノプリンのピークの面積は標準溶液のピーク面積より大きくない (0.1ppm 以下)。

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 250mm のステンレス管に 5 μm 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℃付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム一水和物 14.0g 及びリン酸 1.0g を水/メタノール混液 (13:7) に溶かし、1000mL とする。

流 量：6-ベンジルアミノプリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

(4) 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。

(5) 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。

蒸発残分 0.9~1.7% (5g, 105℃, 6時間)

極限粘度 本品約 1.0g, 2.0g, 3.0g 及び 4.0g を精密に量り、0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液 4 mL を加えた後、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び 0.1mol/L 塩化ナトリウム溶液について、25±0.1℃で粘度測定法 (第 1 法) により粘度を測定した後、次式により相対粘度、比粘度、還元粘度及びポリサッカライドの濃度を求める。

相対粘度 = 試料溶液の粘度 / 0.1mol/L 塩化ナトリウム溶液の粘度

比粘度 = 相対粘度 - 1

還元粘度 (mL/g) = 比粘度 / ポリサッカライドの濃度 (g/mL)

ポリサッカライドの濃度 (g/mL)

= {試料の量 (g) × (1 - 乾燥減量 / 100)} / 20

還元粘度を縦軸に、対応する比粘度を横軸にとり各点を結ぶ線を外挿し、縦軸の値を極限粘度として求めるとき、900~1400 mL/g である。

定量法 グルクロン酸 本品約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。この溶液 1 mL をネジ蓋付試験管に正確にとり、流水中で冷却しながら硫酸 6 mL を正確に加える。試験管の蓋を閉め沸騰水浴中で 20 分間加熱した後、流水中で冷却する。次に、カルバゾール試液 0.2mL を正確に加えてよく混合し、室温で 2 時間放置する。別に水 1 mL をとり、同様に操作したものを対照液として、紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し検量線より D-グルクロノラクトン量を求め、次式によりグルクロン酸の含量を求める。

$$\begin{aligned}\text{グルクロン酸の含量 (\%)} &= \{(A \times 0.000001 \times 20) / S\} \times 1.102 \times 100 \\ &= \{A / (S \times 500)\} \times 1.102\end{aligned}$$

A : 検量線から求めた試料溶液中の D-グルクロノラクトンの濃度 (μ g/mL)

S : 試料の量 (g)

1.102 : D-グルクロノラクトンからグルクロン酸への換算係数

検量線の作成方法

D-グルクロノラクトン約 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100mL とする。この液 1 mL, 2 mL, 4 mL, 6 mL 及び 8 mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。この溶液をそれぞれネジ蓋付試験管に正確に 1 mL とり、試料溶液と同様に操作する。対照液は水 1 mL について同様に操作したものをを用いる。紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し、得られた吸光度と濃度 (μ g/mL) から検量線を作成する。

(注 1) ウシ血清アルブミン : 市販のたん白質量測定キットに付属するものをを用いる。

(注 2) クーマシー試液 : 市販のたん白質量測定キットに付属するクーマシーブリリアントブルー G250 を含む色素溶液を用いる。

医薬部外品原料規格各条別記 II の部低温焼成酸化亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

低温焼成酸化亜鉛

Low Temperature Burned Zinc Oxide

本品は、湿式法で得られた塩基性炭酸亜鉛を 300~400°C で強熱したものである。

本品は、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) として 96.0% 以上を含む。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定す

る（指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL）。

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=4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デカ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。

デカオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Decaoleate

デカオレイン酸デカグリセリル

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 2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1470～1455cm⁻¹及び1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デキストラン硫酸ナトリウムの条純度試験の項（4）の目を次のように改める。

デキストラン硫酸ナトリウム

Sodium Dextran Sulfate

純度試験（4）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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラ 2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリットの条確認試験の項を次のように改める。

テトラ2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetra-2-Ethylhexanoate

テトラオクタン酸ペンタエリスリット

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 2960cm⁻¹、1740cm⁻¹、1460cm⁻¹、1165cm⁻¹、1140cm⁻¹及び995cm⁻¹付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットの条

確認試験の項（１）の目を次のように改める。

テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット

Polyoxyethylene Sorbitol Tetraoleate

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 3520～3450 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1125～1105 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の部トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリルの条確認試験の項（１）の目及び参考値を次のように改める。

トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl 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 2920 cm^{-1} 又は2860 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1250 cm^{-1} 及び1120～1105 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	確認試験（１）
5	145～165	2920 cm^{-1}
10	115～135	
20	80～105	
30	66～86	
40	48～85	2920 cm^{-1} 又は2860 cm^{-1}
50	45～65	
60	37～57	

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリ２-エチルヘキサン酸グリセリルの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

トリ２-エチルヘキサン酸グリセリル

Glyceryl Tri-2-Ethylhexanoate

トリオクタン酸グリセリル

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 2960 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1385 cm^{-1} 、1165 cm^{-1} 及び1140 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 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパンの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

トリ 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン

Trimethylolpropane Tri-2-Ethylhexanoate

トリオクタン酸トリメチロールプロパン

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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1170 cm^{-1} 、1140 cm^{-1} 及び995 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 2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1150~1100 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・カプリン酸) 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・カプリン酸) グリセリル

Caprylic/Capric Acid Triglyceride

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 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1470~1455 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1160 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の部トリステアリン酸デカ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。

トリステアリン酸デカグリセリル

Decaglyceryl Tristearate

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3440~3380 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1115 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の部トリステアリン酸ポリオキシエチレン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。

トリステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Tristearate

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1180~1110 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の部トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビットの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット

Polyoxyethylene Sorbitol Tristearate

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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1115 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の部トリミ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.O.)の条確認試験の項を次のように改める。

トリミ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.O.)

Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Trimyrystate(5E.O.)

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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1115 cm^{-1} 付近に吸収を認める。