

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 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

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, 酢酸エチルようのにおいを発生する。

比 重  $d_{15}^{15}$  : 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。次に硫酸亜鉛試液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)

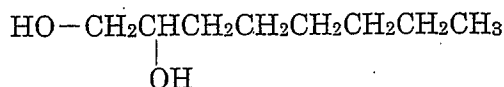
#### オキシステアリン酸グリセリン（2）

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  $0.2\text{mL}$  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  $1\text{mL}$  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/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2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、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2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 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 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) 5 mLに水酸化ナトリウム試液 5 mL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

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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg 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°C, 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。

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

As : 標準溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

AT : 試料溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

Ws : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の採取量 (g)

Wt : 試料の採取量 (g)

Ls : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の乾燥減量 (%)

(1 g, 80°C, 減圧, 4時間)

Lt : 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 $\rightarrow$ 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。

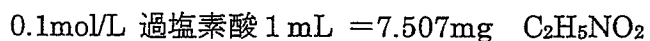
pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.5～8.0である。

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, ジオキサソ, 10mL, 100mm)  
乾燥減量 0.3%以下 (3g, 105 $^\circ\text{C}$ , 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) 1 mL に過ヨウ素酸・エタノール試液 1 mL 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 1 mL 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 2500～3800 $\text{mPa}\cdot\text{s}$  (第2法,  $30^{\circ}\text{C}$ , 3号, 12回転, 安定)

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

屈折率  $n_D^{25}$  : 1.410～1.425

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 5 mL 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 (5 ppm 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 38cm/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

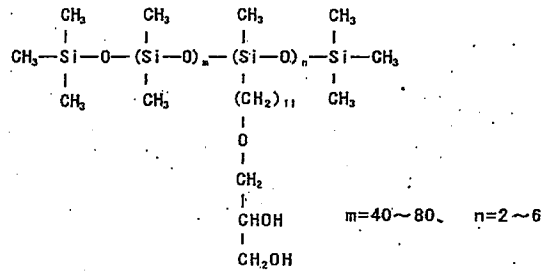
流量：ウンデセノールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

(4) 臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 本品 1 g 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、酸性プ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 Dioxoimidazolidine 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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 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- $\delta$ -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- $\delta$ -トコフェロール

#### d- $\delta$ -Tocopherol

定量法(2) d- $\delta$ -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3～5 $\mu$ L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- $\delta$ -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- $\delta$ -トコフェロールの相対保持時間は約0.62、d- $\gamma$ -トコフェロール及びd- $\beta$ -トコフェロールは約0.72、d- $\alpha$ -トコフェロールは約0.91である。)

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

$S_{\delta}$  : d- $\delta$ -トコフェロールの面積

$S_n$  : d- $\delta$ -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125～150 $\mu$ m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 $^{\circ}$ C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 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) 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL 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 10 mL 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 を磁製るつぼに量り、硝酸マグネシウムのエタノール(95)溶液(1→10) 10 mL を加えて混和し、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL 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 3 mL 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 10 mL 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 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管にいれ、水を加えて 50 mL 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) 10 mL をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL 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 3 mL 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 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 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

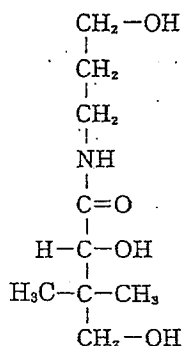
#### Dextrin Palmitate

- 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

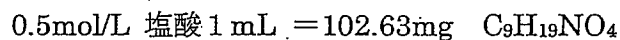


本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、D-パントテニルアルコール( $C_9H_{19}NO_4$ : 205.25) 97.0%以上を含む。

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 100 mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5 mol/L 塩酸 30 mL 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、0.5 mol/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。

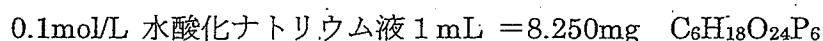
医薬部外品原料規格各条別記 II の部フィチン酸の条名称、英名、基原、成分の含量規定及び定量法の項を次のように改める。

### 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( $C_6H_{18}O_{24}P_6$ : 660.04) を含む。

定量法 本品約 0.1～0.5g を精密に量り、水 20 mL に溶かし、約 15°C に保ち、0.1 mol/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 $\mu$ 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：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 $\mu$ L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 $\mu$ L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 $\mu$ L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 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5mL、ブ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。

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。

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1mL = 1.134mg  $C_{12}H_{29}NO_4S$

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( $C_{16}H_{37}NO_6S$ :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、液の黄色が赤色に変わるときとする。

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