

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部軟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。

軟質ラノリン脂肪酸

Soft 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液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び $940\sim 920\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パラフェノールスルホ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。

パラフェノールスルホン酸亜鉛

Zinc p-Phenolsulfonate

本品は、定量するとき、パラフェノールスルホン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O} : 555.84$) 98.0%以上を含む。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、水に溶かして100mLとする。この液10mLにpH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液2mL及び水100mLを加え、よくかき混ぜて溶かす。この液を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50mg)。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1mL
=5.558mg $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パルミチ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。

パルミチン酸亜鉛

Zinc Palmitate

本品は、主としてパルミチン酸 ($\text{C}_{16}\text{H}_{32}\text{O}_2 : 256.42$) 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) 10.5~13.0%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、分離する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。

0.05mol/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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パルミチン酸モノエタノールアミドの条確認試験の項を次のように改める。

パルミチン酸モノエタノールアミド

Palmitic Acid Monoethanolamide

パルミチン酸エタノールアミド

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 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヒドロキシステアリン酸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。

ヒドロキシステアリン酸2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Hydroxystearate

オキシステアリン酸オクチル

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 $3550\sim 3440\text{cm}^{-1}$ 、 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-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の部ヒドロキシステアリン酸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。

ヒドロキシステアリン酸コレステリル

Cholesteryl Hydroxystearate

オキシステアリン酸コレステリル

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 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-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の部ピリチオン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。

ピリチオン亜鉛

Zinc Pyrithione

本品を乾燥したものは、定量するとき、ビス(2-ピリジルチオ-1-オキシド)亜鉛($\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}_2\text{Zn}$: 317.69) 95.0%以上を含む。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、塩酸 20mL を加えて溶かし、更に水 200mL を加え、直ちに 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って補正する。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.88mg $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}_2\text{Zn}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピリチオン亜鉛水性懸濁液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。

ピリチオン亜鉛水性懸濁液

Zinc Pyrithione Suspension

ジンクピリチオン液

本品は、「ピリチオン亜鉛」の懸濁液である。本品を定量するとき、ビス(2-ピリジルチオ-1-オキシド)亜鉛($\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}_2\text{Zn}$: 317.69) として表示量の 93.0~102.0%を含む。

定量法 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約 0.3g に対応する量を精密に量り、塩酸 20mL を加えて溶かし、更に水 200mL を加え、直ちに 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。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.88mg $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}_2\text{Zn}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピログルタミン酸オレイン酸グリセリルの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル

Glyceryl Monopyroglutamate Monooleate
オレイン酸ピロリドンカルボン酸グリセリル

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DL-ピロリドンカルボン酸の条強熱残分の項を次のように改める。

DL-ピロリドンカルボン酸

DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid

強熱残分 0.3%以下(第1法, 2g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部L-ピロリドンカルボン酸の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

L-ピロリドンカルボン酸

L-Pyrrolidonecarboxylic 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の部フィトステロールの条基原及び成分含量の項及び融点の項を次のように改める。

フィトステロール

Phytosterol

本品は、植物油脂から抽出して得たステロールで、主としてβ-シトステロール (C₂₉H₅₀O:414.71), スチグマステロール (C₂₉H₄₈O:412.69) 及びカンペステロール (C₂₈H₄₈O:400.68) からなる。

融 点 131~146°C (第1法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部フェノキシエタノールの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

フェノキシエタノール

2-Phenoxyethanol

確認試験(2) 本品のメタノール溶液(1→50000)につき紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波数219~223nm, 269~273 nm及び275~279 nmに吸収の極大を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部分水素添加馬油の条確認試験の項を次のように改める。

部分水素添加馬油

Partially Hydrogenated 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測定するとき、波数2920cm⁻¹, 1745cm⁻¹, 1465cm⁻¹及び1175cm⁻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の部ヘキサオキシステアリン酸ジ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。

ヘキサオキシステアリン酸ジペンタエリトリット

Dipentaerythritol Hexahydroxystearate

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3420~3340cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1175cm⁻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の部ベニバナエキス（3）の条確認試験の項を次のように改める。

ベニバナエキス（3）

Safflower Extract (3)

確認試験 本品10mL をとり、減圧下で3～4mL まで濃縮する。これに水10mL を加えて混和し、ジエチルエーテル20mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、これを水10mL 及び5mL で洗い、試料溶液とする。別にリノール酸及びリノレン酸0.1g ずつを量り、それぞれにジエチルエーテル5mL を加えて溶かし、リノール酸標準液及びリノレン酸標準液とする。試料溶液及び両標準溶液10 μ L ずつを薄層板上にスポットし、アセトニトリル/酢酸（100）/水混液（95：3：2）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、薄層板の固定相にはオクタデシルシリル化シリカゲルを用いる。約8cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにリンモリブデン酸のエタノール（95）溶液（1→5）を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液には、2つの標準溶液のスポットとそれぞれ色調及び R_f 値が等しい2個のスポットを認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ベヘン酸グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

ベヘン酸グリセリル

Glyceryl Behenate

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 3420～3300 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の部ペンタ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。

ペンタオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Pentaoleate

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 3430~3390 cm^{-1} , 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の部ホホバ油の条確認試験の項を次のように改める。

ホホバ油

Jojoba 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 2920 cm^{-1} , 1740 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の部ポリアクリル酸アルキルの条確認試験の項を次のように改め、末尾に参考値を加える。

ポリアクリル酸アルキル

Polyalkylacrylate

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 2990~2940 cm^{-1} , 1740~1725 cm^{-1} , 1475~1430 cm^{-1} , 1270~1235 cm^{-1} 及び 1170~1140 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、薄膜法で測定できない場合は臭化カリウム錠剤法で測定する。

参考値

確認試験	2990~ 2940 cm^{-1}	1740~ 1725 cm^{-1}	1475~ 1430 cm^{-1}	1270~ 1235 cm^{-1}	1170~ 1140 cm^{-1}
ポリアクリル酸メチル	2960	1735	1440	1265	1165
ポリアクリル酸エチル	2980	1730	1445	1255	1160
ポリアクリル酸イソブチル	2960	1735	1470	1250	1160
ポリアクリル酸ブチル	2960	1735	1450	1255	1165
ポリメタクリル酸メチル	2950	1730	1450	1240	1155 ~1140
ポリメタクリル酸イソブチル	2960	1730	1470	1240	1150

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液

Poly N,N'-Dimethyl-3,5-Methylene-Piperidinium Chloride Solution

ポリ塩化N,N'-ジメチル-3,5-メチレンピペリジニウム

確認試験 (1) 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム20mgに対応する量を取り、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの2gを加えてよくかき混ぜた後、105℃で1時間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2940 cm^{-1} 、1480~1465 cm^{-1} 及び965~940 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の部ポリオキシエチレンオレイルアミンの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ポリオキシエチレンオレイルアミン

Polyoxyethylene Oleylamine

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3450~3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 及び1130~1100 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.)の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

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.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Pentaerythritol Ether (5E.O.)(65P.O.)

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2970 cm^{-1} 、2870 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 、1295 cm^{-1} 、1110 cm^{-1} 及び930 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の部ポリオキシエチレンメチルグルコシドの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ポリオキシエチレンメチルグルコシド

Polyoxyethylene Methyl Glucoside

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 2880cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び $1105\sim 1090\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸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。

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

モノヤシ油脂肪酸ポリオキシエチレングリセリル

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} 又は 2870cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1125\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

参考値

E.O.付加モル数	7	30
けん化価	84~105	50~60
水酸基価	170~190	50~60
確認試験 (1)	2920cm^{-1}	2870cm^{-1}

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリグリセリンの条比重の項を削り、確認試験の項の次に水酸基価の項を、末尾に参考値を加える。

ポリグリセリン

Polyglycerin

水酸基価 800~1400。ただし、約 80°C で、減圧下 15 分間乾燥後測定。

参考値

グリセリンの重合度	水酸基価
2	1200~1400
3	1050~1300
4	1000~1100

6	900~1050
10	800~950

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリビニルアルコールの条乾燥減量の項を次のように改める。

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

乾燥減量 6.0%以下 (2g, 105℃, 3時間)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部マカデミアナッツ油の条確認試験の項を次のように改める。

マカデミアナッツ油

Macadamia Nut 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 2920 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の部マカデミアナッツ油脂肪酸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。

マカデミアナッツ油脂肪酸コレステリル

Macadamia Nut Oil Fatty Acid Cholesteryl Ester

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 2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1375 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の部マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリ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。

マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル

Macadamia Nut Fatty Acid Phytosteryl Ester

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} 、 1375cm^{-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の部ミリスチ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。

ミリスチン酸亜鉛

Zinc Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」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) 11.5~13.5%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、時々振り混ぜながら、分離する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はじめるまで、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。

0.05mol/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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部綿実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。

綿実油脂肪酸グリセリル

Cottonseed Oil Glyceride

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 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノイソステアリン酸 n-アルキレン(20~30)グリコールの条確認試験の項を次のように改める。

モノイソステアリン酸 n-アルキレン(20~30)グリコール

n-Alkylene(20-30)Glycol Monoisostearate

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 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノイステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油の条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノイ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。

モノイステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Monoisostearate

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 $3400\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び $1175\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノオレイルグリセリルエーテルの条確認試験の項を次のように改める。

モノオレイルグリセリルエーテル

Monooleyl Glyceryl Ether

セラキルアルコール

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 2920cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1120cm^{-1} 及び $1065\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノオレイン酸ポリエチレングリコールの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

モノオレイン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Monooleate

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

3480~3340 cm^{-1} , 2930~2850 cm^{-1} , 1740~1725 cm^{-1} , 1470~1455 cm^{-1} 及び1135~1110 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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノサフラワー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。

モノサフラワー油脂肪酸グリセリル
Safflower Oil Fatty Acid Glycerin Monoester

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 3400~3350 cm^{-1} , 2930 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} , 1180 cm^{-1} 及び1050 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の部モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油の条確認試験の項を次のように改める。

モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油
Hydrogenated Castor Oil Monohydroxy Stearate

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} , 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の部モノラウ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。

モノラウリン酸ポリグリセリル
Glyceryl Monolaurate

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 3410~3340 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1735 cm^{-1} , 1460 cm^{-1} 及び1125~1110 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-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の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

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

Triethanolamine N-Cocoyl-DL-Alaninate Solution

確認試験 (1) 本品を乾燥したもの (80°C, 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 2920 cm^{-1} , 1645 cm^{-1} , 1595 cm^{-1} , 1400 cm^{-1} 及び 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 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。

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

DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of N-Cocoyl-L-Arginine Ethyl Ester

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 3310 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1690 cm^{-1} , 1645 cm^{-1} 及び 1410 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-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウムの条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム

Potassium N-Cocoyl Glycinate

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 3300 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1590 cm^{-1} 及び 1415~1400 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-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液の条確認試験の項及び純度試験の項 (2) の目を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液

Potassium N-Cocoyl Glycinate Solution

確認試験 本品を乾燥したもの（105℃，4時間）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3300 cm^{-1} ，2920 cm^{-1} ，1590 cm^{-1} 及び1405 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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。

薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸の条確認試験の項（1）の目及び純度試験の項（2）の目を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸

N-Cocoyl-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3360～3330 cm^{-1} ，2920 cm^{-1} ，1735 cm^{-1} ，1645 cm^{-1} 及び1545 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム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。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム

Potassium N-Cocoyl-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3330～3300 cm^{-1} ，2920 cm^{-1} ，1650 cm^{-1} ，1540 cm^{-1} 及び1400 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-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の条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

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

Triethanolamine N-Cocoyl-L-Glutamate Solution

確認試験 (1) 本品を乾燥したもの (105℃, 2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 3360~3310 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1645 cm^{-1} , 1605~1585 cm^{-1} , 1405 cm^{-1} 及び 1095 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-ヤシ油脂肪酸アシル-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-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Cocoyl-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 3320~3290 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1720~1705 cm^{-1} , 1650 cm^{-1} 及び 1585 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-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の条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

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

Sodium N-Cocoyl-L-Glutamate/N-Hydrogenated Tallow-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} , 1650 cm^{-1} , 1585 cm^{-1} 及び 1415 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のヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液の条の次に次の一条を加える。

ヤシ油脂肪酸 N-メチルエタノールアミド

Coconut Fatty Acid N-Methylethanolamide

本品は, ヤシ油から得られた脂肪酸グリセリンエステルと N-メチルエタノールアミンを反応させて得られるアルキロールアミドである.

性状 本品は, 淡黄色~黄褐色の液で, わずかに特異なおいがある.

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 50mg に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験 (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第2法により試験を行うとき、その限度は、10以下である。

(2) グリセリン 本品約0.2g を精密に量り、シクロヘキサン50mLを加えて溶かし、水150mLを加える。よく振り混ぜた後、希過ヨウ素酸試液50mLを正確に加え、密栓して振り混ぜる。30分間放置した後、ヨウ化カリウム試液20mLを加え、栓及びフラスコの内壁を水で洗い込み、液が淡黄色を呈するまで、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。この液にデンプン試液2mLを加え、再び0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で液の紫色が消えるまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により、グリセリンの量 (%) を求めるとき、その限度は12.0%以下である。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.302mg $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$

$$\text{グリセリン (\%)} = \frac{(A-B) \times f \times 0.2302}{S}$$

A : 空試験における 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B : 試料を用いたときの 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

f : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液のファクター

S : 試料の量 (g)

(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。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

医薬部外品原料規格各条別記IIの部油溶性プラセンタエキスの条定量法の項を次のように改める。

油溶性プラセンタエキス

Oil-soluble Placental Extract

定量法 本品約0.5gを白金るつばに精密に量り、あらかじめ乳鉢にて混合した無水炭酸カリウム0.3g 及び無水炭酸ナトリウム0.6g を加えて徐々に加熱し、内容物が澄明になるまで強熱する。冷後、残留物に硝酸 2 mL 及び水20mL を加えて溶かし、希アミドール試液

6 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液1.5mLを加え、水を加えて正確に50mL とし、試料溶液とする。別にあらかじめデンケーター（シリカゲル）で乾燥したリン酸二水素カリウム0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に1000mL とする。この液 2 mL を正確にとり、白金るつぼに入れ、以下試料溶液の試験と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水 2 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、波長 720nm における吸光度 A_T 及び A_S から次式によりレンチン含量を求める。

$$\text{レンチンの量 (\%)} = \frac{0.0001}{0.022} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{50}{\text{試料の量 (g)}}$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウ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。

ラウリン酸亜鉛

Zinc Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」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) として 12.5~14.5%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。

0.05mol/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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリン酸トリエタノールアミン液の条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

ラウリン酸トリエタノールアミン液

Triethanolamine Laurate Solution

確認試験 (1) 本品 15mg をとり、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの 0.5g を加えてよくかき混ぜた後、105℃で 3 時間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 3350cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1560cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1410cm^{-1} 及び 1095cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリン酸ヘキシルの条確認試験の項を次のように改める。

ラウリン酸ヘキシル

Hexyl Laurate

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} , 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の部ラウリン酸マルチトールの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ラウリン酸マルチトール

Maltitol Laurate

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 $3400\sim 3360\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1145cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱのラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 1000 の条の次に次の一条を加える。

ラフィノース水和物

Raffinose Hydrate

ラフィノース

$\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16} \cdot 5\text{H}_2\text{O} : 594.51$

本品を乾燥したものは、ラフィノース ($\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験(1) 本品 0.1g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

(2) 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 3300cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1435cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.0 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、2 ppm 以下である。

(3) 類縁物質 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/酢酸エチル/水混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸アンモニウム溶液 (1 \rightarrow 5) 100mL に硫酸 4 mL を加えた溶液を均等に噴霧し、風乾後、約 140°C にて 150 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 13～16% (1g, 105°C , 4 時間)

強熱残分 0.1% 以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品及びラフィノース標準品を乾燥し、約 1.0g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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ーにより試験を行い、それぞれの液のラフィノースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ラフィノース (C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16} : 504.43) \text{ の量 (g)} = W_s \times A_T / A_S$$

W_s : ラフィノース標準品の量 (g)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径 8 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 6 μ m の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で、ナトリウムを対イオンとするものを充てんする。

カラム温度 : 80°C 付近の一定温度

移動相 : 水酸化ナトリウム 0.43g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とする。この液 5 mL を量り、新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とする。更にこの液 1 mL を量り、新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とする。

流量 : ラフィノースの保持時間が約 6 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の部卵黄リゾホスファチジルコリンの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

卵黄リゾホスファチジルコリン

Egg York Lysophosphatidylcholine

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、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の部リノール酸イソプロピルの条確認試験の項を次のように改める。

リノール酸イソプロピル

Isopropyl Linoleate

リノレイン酸イソプロピル

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 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の部硫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。

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

本品は、硫酸の亜鉛塩からなる。

本品は、定量するとき、硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$: 287.55) 99.0%以上を含む。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に水 100mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2mL 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 50mg)。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
= 2.876mg $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部流動イソパラフィンの条確認試験の項を次のように改める。

流動イソパラフィン

Liquid Isoparaffin

流動ポリイソブチレン

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 2960cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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

リンゴ酸ジイソステアリル

Diisostearyl Malate

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 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1480\sim 1465\text{cm}^{-1}$ 、 1365cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。