

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 dl-カンフルの条定量法の項を次のように改める。

## dl-カンフル

### dl-Camphor

**定量法** 本品及び dl-カンフル標準品約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 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 2  $\mu$ L 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、内標準物質のピーク面積に対する dl-カンフルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{dl-カンフル (C}_{10}\text{H}_{16}\text{O) の量 (mg) = } M_S \times (Q_T / Q_S)$$

$M_S$ : dl-カンフル標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール (99.5) 溶液 (1→25)

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 3 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250  $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度: 160℃付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: dl-カンフルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 2  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、dl-カンフル、内標準物質の順に流出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 2  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する dl-カンフルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グアイアズレンスルホン酸ナトリウムの条確認試験の項 (3) の目、pH の項、純度試験の項 (2) の目及び (3) の目を次のように改める。

## グアイアズレンスルホン酸ナトリウム

### 7-Isopropyl-1,4-Dimethyl-3-Sodiumsulfonate Azulene

確認試験 (3) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、

青色の沈殿を生じる。

pH. 本品 0.1g 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、6.5～7.5 である。

純度試験 (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、硫酸で潤し、強熱して完全に灰化し、冷後、塩酸 2mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g 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、5 ppm 以下である。

医薬部外品原料規格各条別記 II の部クエン酸トリ 2-オクチルドデシルの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### クエン酸トリ 2-オクチルドデシル

#### Tri-2-Octyldodecyl Citrate

本品は、主として「クエン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのトリエステル ( $C_{68}H_{128}O_7$ : 1033.72) からなる。

医薬部外品原料規格各条別記 II の部グリシンの条の次に次の一条を加える。

### グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル) カルバメート・メタクリル酸ステアリル共重合体

#### Glyceryl-N-(2-Methacryloyloxyethyl)Carbamate · Stearylmethacrylate Copolymer

本品は、グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル) カルバメートとメタクリル酸ステアリルとのモル比約 3 : 2 の共重合体である。本品の平均分子量は、約 40000 である。

本品は、定量するとき、窒素 (N : 14.01) 2.5～3.5% を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、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 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  $3400\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1540\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$ 、 $1160\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  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2ppm以下である。

(3) グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート 本品1.0gをとり、液体クロマトグラフィー用2-プロパノールを正確に10mL加え、加温して溶かす。冷後、この溶液1mLをとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に9mL加えて均一に分散させる。30分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート0.1gをとり、移動相を加えて100mLとする。この液1mLをとり、移動相を加えて20mLとする。更にこの液1mLをとり、移動相を加えて20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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い、それぞれの液のグリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積を測定するとき、試料溶液のグリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積は標準溶液のグリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積より大きくない(250ppm以下)。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長210nm)

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ー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/液体クロマトグラフィー用2-プロパノール混液(9:1)。

流量：グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートの保持時間が約4分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピークの理論段数は2000段以上である。

システムの再現性：標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) メタクリル酸ステアリル 本品1.0gをとり、液体クロマトグラフィー用2-プロパノールを正確に10mL加え、加温して溶かす。冷後、この溶液1mLをとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に9mL加えて均一に分散させる。30分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ステアリル0.1gをとり、移動相を加えて100mLとする。この液0.5mLをとり、移動相を加えて100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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い、それぞれの液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積を測定するとき、試料溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積は標準溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積より大きくない (500ppm 以下)。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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ー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/液体クロマトグラフィー用 2-プロパノール混液 (9 : 1)

流量：メタクリル酸ステアリルの保持時間が約 23 分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ステアリルのピークの理論段数は 5000 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メタクリル酸ステアリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 5% 以下 (1g, 125°C, 4 時間)

定量法 本品約 0.1g 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 の部グリセリンの条の次に次の一条を加える。

### グリセリン・ベヘン酸・エイコサン二酸縮合物

Condensate of Glycerin with Behenate and Eicosanedioate

グリセリン脂肪酸エステルエイコサン二酸縮合物

本品は、ベヘン酸及びエイコサン二酸からなる混合脂肪酸とグリセリンとを縮合して得られるオリゴマーである。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質又は粉末で、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 2920 $\text{cm}^{-1}$ , 1745 $\text{cm}^{-1}$ , 1470 $\text{cm}^{-1}$ , 1165 $\text{cm}^{-1}$  及び 720 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

酸価 3.0 以下 (第 2 法, 1.0g) ただし、溶媒にはキシレン/中和エタノール混液 (5 : 2) 70mL を用いる。

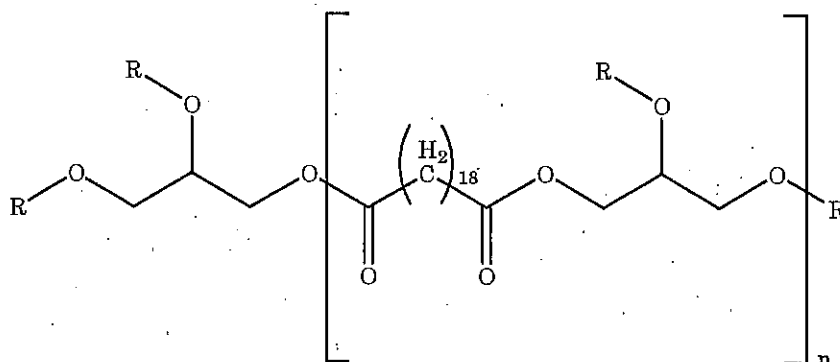
けん化価 180~230 ただし、試料約 1g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、キシレン 25mL を加える。加温して溶かした後、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。

純度試験 (1) 重金属 本品 1.0 g 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 1.0 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 ppm 以下である.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



R: ペヘン酸残基, 又はH

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 (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  $3450\sim 3390\text{cm}^{-1}$ ,  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ ,  $1375\text{cm}^{-1}$  及び  $1055\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める.

(2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし, 無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき, 液は, 紅色を呈し, 直ちに青色になり, 次いで, 緑色に変わる.

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部酸化セリウムの条定量法の項を次のように改める。

### 酸化セリウム

#### Ceric Oxide

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2g を精密に量り, 硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え, 加熱して溶かす. 冷後, 注意しながら水を加えて正確に 250mL とする. この液

100mLをとり、わずかに沈殿が生じるまで強アンモニア水を加え、更に薄めた硫酸（1→2）10mL、硝酸溶液（17→100）0.6mL及び過硫酸アンモニウム2gを加え、15分間煮沸する。冷後、水を加えて200mLとし、0.05mol/L硫酸アンモニウム鉄（II）液15mLを正確に加えて振り混ぜ、直ちに0.01mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.01mol/L過マンガン酸カリウム液1mL=8.606mg CeO<sub>2</sub>

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（2）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（2）本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じR<sub>f</sub>値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

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けん化価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

けん化価 300~330（ただし、1mol/L水酸化カリウム・エタノール試液20mLを加え、加熱還流は、3時間とする。）

医薬部外品原料規格各条別記IIの部ジオレイン酸ヘキサグリセリルの条確認試験の項（2）の目を次のように改める。

### ジオレイン酸ヘキサグリセリル

#### Hexaglyceryl Dioleate

確認試験 (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $n_D$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

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(2)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 (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $n_D$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジメチルステアリルアミンの条性状の項、確認試験の項及び純度試験の項(1)の目を次のように改め、英名の項の次に日本名別名の項を、確認試験の項の次にアミン価の項を加える。

### ジメチルステアリルアミン

#### Dimethyl Stearyl Amine

#### ステアリルジメチルアミン

性状 本品は、無色澄明の液で、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 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2760\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

アミン価 本品約1gを精密に量り、中和2-プロパノール50mLを加え、1分間煮沸した後、 $0.2\text{mol/L}$ 塩酸・2-プロパノール試液で液が黄色を呈するまで滴定する(指示薬:ブロモフェノールブルー・2-プロパノール試液1mL)。同様の方法で空試験を行って補正したア

ミン値は、180～190である。

$$\text{アミン値} = \frac{A}{S} \times 11.22$$

A：0.2mol/L塩酸・2-プロパノール試液の消費量 (mL)

S：試料の量 (g)

純度試験 (1) 溶状 本品 2g にジエチルエーテルを加えて 10mL とするとき、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 (イソステアリル/フィトステリル)

Di(Isostearyl/Phytosteryl) Dilinoleate

ダイマージリノール酸ジ (イソステアリル・フィトステリル)

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及びイソステアリルアルコールとの混合ジエステルである。

性 状 本品は、淡黄色～黄色の液で、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 2930cm<sup>-1</sup>、1740cm<sup>-1</sup>、1465 cm<sup>-1</sup>、1380cm<sup>-1</sup>及び1170cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は徐々に緑色に変わる。

酸 価 2 以下 (第 1 法, 5 g)

水酸基価 20 以下 (10g)

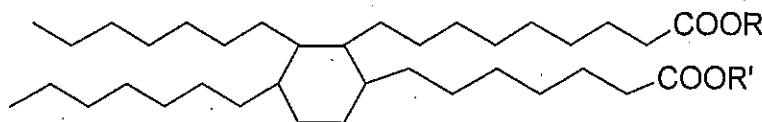
けん化価 70～100 (2g, 4 時間)

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、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 3 法, 3g)

(参考)



R,R' = イソステアリルアルコール残基, フィトステロール残基, 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の部ステアリルジメチルアミンの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリル硫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。

### ステアリル硫酸ナトリウム

#### Sodium Stearyl Sulfate

確認試験(1) 本品0.1gに水10mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを60°Cに加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアロイルグルタミン酸ジオクチルドデシルの条英名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。

### ステアロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル

#### Di(2-Octyldodecyl) N-Stearoyl-L-Glutamate

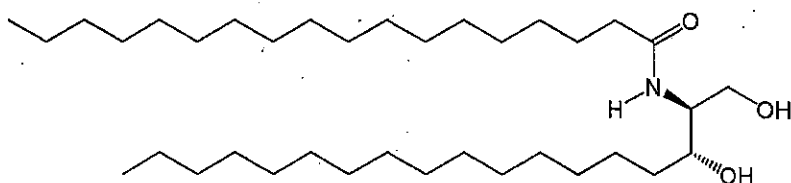
本品は、主として「N-ステアロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのジエステルからなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアロイルジヒドロキシイソブチルアミドステアリン酸モノエステルの条の次に次の一条を加える。

### N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン

#### N-Stearoyldihydrosphingosine

セラミド2



本品は、(2S,3R) -ジヒドロスフィンゴシンとステアリン酸がアミド結合した化合物からなる。

本品は、定量するとき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン (C<sub>36</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>3</sub>) 90.0%以上を含む。

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 (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 3400cm<sup>-1</sup>、3320cm<sup>-1</sup>、2920cm<sup>-1</sup>及び1635cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

(2) 本品 50mg にメタノール/硫酸混液 (40 : 3) 5 mL を加え、65°C で1時間加熱した後、ヘキサン 5 mL を加え抽出する。ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 25mg をヘキサン 20mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.5 μL 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うとき、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。

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.25mm, 長さ 30m の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ポリメチルシロキサンを厚さ 0.4 μm で被覆する。

カラム温度 : 100°C 付近の一定温度で注入し、毎分 10°C で 220°C まで昇温し、220°C を 20 分間保持する。

注入口温度 : 250°C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約 30cm/秒

スプリット比 : 1 : 100

融点 100~115°C (第1法)

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) 遊離アミン 本品 50mg にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μL を薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/酢酸 (100) 混液 (14 : 5 : 1) 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。約 10cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにニンヒドリンの1-ブタノール溶液 (1→200) を均等に噴霧した後、100°C で 10 分間加熱するとき、R<sub>f</sub> 値 0.2 付近に淡赤色のスポットを認めない。

(4) 類縁物質 本品 0.2g にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、

テトラヒドロフランを加えて50mLとする。この液2mLをとり、移動相を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。試料溶液20 $\mu$ L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それらの量を求めるとき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン以外のピークの合計量は、10.0%未満である。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：試料溶液注入後7分からN-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間の約2倍の範囲

検出の確認：試料溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たN-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液のN-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の7~13%になることを確認する。

(5) 光学純度 純度試験 (3) の試料溶液2mLをとり、移動相を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。試料溶液10 $\mu$ L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N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの量を求めるとき、ピークの量は95.0%以上である。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用N-[(S)-1-( $\alpha$ -ナフチル)エチルアミノカルボニル]-L-tert-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用ヘキサン/液体クロマトグラフィー用エタノール混液（19：1）

流量：N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約14分となるように調整する。

面積測定範囲：試料溶液注入後10分から20分の範囲

検出の確認：試料溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液3mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たN-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液のN-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の25~35%になることを確認する。

強熱残分：0.2%以下（第3法，1g）

定量法 本品約 50mg を精密に量り、テトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 $\mu$ L 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、内標準物質のピーク面積に対する N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比から、あらかじめ作成した検量線により質量比を求め、次式により N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの含量を求める。

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン ( $C_{36}H_{73}NO_3$ ) の量 (%)

$$= \frac{A \times \text{検量線より求めた質量比}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 2500$$

A : 内標準溶液 1 mL 中の内標準物質 (ステアリン酸エチル) の量 (mg)

#### 検量線の作成

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品約 50mg を精密に量り、テトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とし、標準原液とする。標準原液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL を正確に量り、各々に、内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 10mL とし、標準溶液 (1), (2) 及び (3) とする。これらの液各々 20 $\mu$ L 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、内標準物質のピーク面積に対する N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比を求める。この比を縦軸に、内標準物質の質量に対する N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品の質量比を横軸にとり、検量線を作成する。

内標準溶液 ステアリン酸エチル約 0.40g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 20mL とする。

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm 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填する。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用メタノール

流量 : N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約 14 分となるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 (2) 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 (2) 20 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返す

とき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の相対標準偏差は、2.5%以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セトステアシル硫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。

### セトステアシル硫酸ナトリウム

#### Sodium Cetostearyl Sulfate

確認試験(1) 本品0.1gに水10mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを60℃に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。

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(2)の目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(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じR<sub>f</sub>値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

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(2)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(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポッ

トと同じ色調及び同じ $n_D$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デカ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(2)の目及びけん化価の項を次のように改める。

### デカステアリン酸デカグリセリル

#### Decaglyceryl Decastearate

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

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $n_D$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 165~180

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトライソステアリン酸ジグリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### テトライソステアリン酸ジグリセリル

#### Diglyceryl Tetraisostearate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $n_D$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトライソステアリ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。

### テトライソステアリン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetraisostearate  
イソステアリン酸ペンタエリスリトール

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 $\text{cm}^{-1}$ 又は2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1745 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1380 $\text{cm}^{-1}$ 及び1160～1145 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部天然ビタミンEの条定量法の項を次のように改める。

### 天然ビタミンE

Natural Vitamin E

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約0.05gを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に50mLとする。その2mLを正確にとり、エタノール(99.5)を加えて正確に20mLとし、この液2mLを正確にとり、塩化鉄(Ⅲ)六水和物のエタノール(99.5)溶液(1→500)及び2,2'-ビピリジルのエタノール(99.5)溶液(1→200)を各1mLずつ加えてよく振り混ぜた後、エタノール(99.5)を加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。正確に10分後に、紫外可視吸光度測定法によりエタノール(99.5)を対照として、波長520nmにおける吸光度 $A_T$ を測定する。別にエタノール(99.5)2mLにつき同様に処理して吸光度 $A_0$ を測定する。

$$\text{総トコフェロールの量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{W} \times 14100$$

ただし、 $A_T$ ：試料溶液の発色液の吸光度

$A_0$ ：エタノール(99.5)の吸光度

W：試料採取量(mg)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体の条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

### デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体

Starch · Sodium Acrylate Copolymer

純度試験 (1) エタノール可溶性着色物 本品 10g にエタノール (95) 100mL を加えて 10 分間かき混ぜ、ガラスろ過器 (G4) でろ過し、ろ液 50mL をネスラー管にとり、上から観察するとき、液は、無色～微黄色で澄明である。ただし、液が濁る場合、メンブランフィルター (0.5 $\mu$ m) でろ過する。

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 (1) の目及び (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 (1) 総トコフェロール 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール溶液 (3 $\rightarrow$ 200) 100mL を加えて溶かした後、水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液でよくかき混ぜながら滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作はなるべく光を避けて行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は液の灰青色が 10 秒間持続するときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液 1 mL = 2.013mg  $C_{27}H_{46}O_2$

(2) d- $\delta$ -トコフェロール 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約 0.18g を精密に量り、無水酢酸 1 mL 及びピリジン 3 mL 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 5 mL 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 5 mL を加えて試料溶液とする。この試料溶液 3 $\sim$ 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

#### 試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 4 mm, 長さ 2.4 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 125 $\sim$ 150  $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度: 280 $^{\circ}$ C 付近の一定温度



キャリアーガス：窒素

流量：n-ドトリアコンタンの保持時間が約 25 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グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

### トリスステアリン酸グリセリル

#### Glyceryl Triisostearate

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  $2950\text{cm}^{-1}$  又は  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1165\sim 1145\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリスステアリン酸トリメチロールプロパンの条確認試験の項を次のように改める。

### トリスステアリン酸トリメチロールプロパン

#### Trimethylolpropane Triisostearate

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  $2960\text{cm}^{-1}$  又は  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$  又は  $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$  又は  $1365\text{cm}^{-1}$  及び  $1155\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリオレイン酸ポリグリセリルの条確認試験の項(2)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(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ  $R_f$  値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリストエアリン酸デカグリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### トリストエアリン酸デカグリセリル

#### Decaglyceryl Tristearate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン液の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン液

#### Palm Kernel Oil Amide Propyl Dimethyl Glycine Solution

確認試験(2) パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン1gに対応する量を取り、水を加えて20mLとし、試料溶液とする。試料溶液1滴に、クロロホルム5mL、ブロモフェノールブルー試液0.5mL及び薄めた1mol/L塩酸試液(1→10)5mL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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ビスボロールの条確認試験の項を次のように改める。

### ビスボロール

#### Bisabolol

確認試験 本品及び薄層クロマトグラフィー用ビスボロールのヘキサン溶液(1→100)を試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 $\mu$ Lにつき、ヘキサン/酢酸エチル混液(17:3)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。薄層板を風乾後、パニリンの硫酸溶液(パニリン1gを薄めた硫酸(1→2)に溶かし、100gとする)

を薄層板に噴霧し、105℃で20分間加熱するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピバリン酸2-オクチルドデシルの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### ピバリン酸2-オクチルドデシル

#### 2-Octyldodecyl Pivalate

ネオペンタン酸2-オクチルドデシル

本品は、主としてピバリン酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステル (C<sub>25</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub> : 382.66) からなる。

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ナトリウム液の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液

#### Sodium DL-Pyrrolidonecarboxylate Solution

確認試験(1) 本品に塩酸を加えてpH1~2とし、冷後、析出した結晶をろ別し、冷水で洗浄した後、減圧下80℃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したスペクトルとDL-ピロリドンカルボン酸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性状の項を次のように改める。

### フィトステロール

#### Phytosterol

性状 本品は、白色の薄片又は粉末で、においはない。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部フマル酸の条純度試験の項(3)の目を次のように改

める。

## フマル酸

### Fumaric Acid

純度試験 (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、希酢酸及び水を加えて 50mL とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部プラセンタエキス (3) の条強熱残分の項を次のように改める。

## プラセンタエキス (3)

### Placental Extract(3)

#### 水溶性プラセンタ

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 2 g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヘプタステアリン酸ポリグリセリルの条確認試験の項 (2) の目を次のように改める。

## ヘプタステアリン酸ポリグリセリル

### Polyglyceryl Heptastearate

#### ヘプタステアリン酸デカグリセリル

確認試験 (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第 2 法により操作し、多価アルコール試験法の第 3 法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R<sub>f</sub> 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1 g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ペンタイソステアリン酸ポリグリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### ペンタイソステアリン酸ポリグリセリル

#### Polyglyceryl Pentaisostearate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

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(2)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(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ペンタステアリン酸デカグリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### ペンタステアリン酸デカグリセリル

#### Decaglyceryl Pentastearate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法にお

いては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリイソプレ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。

## ポリイソプレン

### Polyisoprene

本品は、主として 2-メチル-1,3-ブタジエンの重合体で、その平均分子量は、300~25000 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アルキル (12,13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3E.O.) ,アルキル (12,13) 硫酸ナトリウム混合物液の条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

ポリオキシエチレンアルキル (12,13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3E.O.) ,アルキル (12,13) 硫酸ナトリウム混合物液

Triethanolamine Sodium Polyoxyethylene Alkyl(12,13)Ether Sulfate(3E.O.)・Sodium Alkyl(12,13)Sulfate Solution

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液膜法により測定するとき、波数 3470~3430 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1220 $\text{cm}^{-1}$ 、1095 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1070 $\text{cm}^{-1}$  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イソステアリルエーテルの条確認試験の項及び参考値を次のように改める。

## ポリオキシエチレンイソステアリルエーテル

### Polyoxyethylene Isostearyl Ether

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 $\text{cm}^{-1}$ 又は 2860 $\text{cm}^{-1}$ 、1470~1455 $\text{cm}^{-1}$ 、1355~1340 $\text{cm}^{-1}$ 、1300~1275 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1115 $\text{cm}^{-1}$  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	水酸基価	確認試験
		2920cm <sup>-1</sup> 又は2860cm <sup>-1</sup>
2	145～166	2920
5	104～124	
10	70～90	
15	53～73	
20	43～61	2920 又は 2860
25	33～53	2860

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クチルドデシルエーテルの条基原及び成分の含量規定の項及び確認試験の項（１）の目を次のように改める。

ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル

Polyoxyethylene 2-Octyldodecyl Ether

本品は、主として「2-オクチルドデカノール」に酸化エチレンを付加重合したものからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～25である。

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2920cm<sup>-1</sup>、1470～1455cm<sup>-1</sup>、1350cm<sup>-1</sup>、1300cm<sup>-1</sup>、1250cm<sup>-1</sup>、1115cm<sup>-1</sup>及び950cm<sup>-1</sup>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の部ポリオキシエチレンコレスタノー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。

ポリオキシエチレンコレスタノールエーテル

Polyoxyethylene Cholestanol Ether

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3520～3480cm<sup>-1</sup>、2870cm<sup>-1</sup>、1470～1455cm<sup>-1</sup>、1110cm<sup>-1</sup>及び950cm<sup>-1</sup>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の部ポリオキシエチレンセトステアリルエーテルの条確認試験の項及び参考値を次のように改める。

## ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル

### Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Ether

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  $2920\text{cm}^{-1}$  又は  $2880\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$ ,  $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$  及び  $1115\sim 1100\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

#### 参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		$2920\text{cm}^{-1}$ 又は $2880\text{cm}^{-1}$
2	158~168	2920
5.5	102~122	
6	115~134	
12	67~77	
20	46~56	2920 又は 2880
25	36~45	
30	29~43	

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フィトステロー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フィトステロール

### Polyoxyethylene Phytosterol

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  $2930\text{cm}^{-1}$  又は  $2870\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ ,  $1380\sim 1340\text{cm}^{-1}$  及び  $1110\text{cm}^{-1}$  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	水酸基価	確認試験(1)
		$2930\text{cm}^{-1}$ 又は $2870\text{cm}^{-1}$
5	82~107	2930
10	61~88	2930 又は 2870
15	48~62	
20	40~52	2870
25	34~64	
30	30~40	



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2-ヘキシルデシルエーテルの条確認試験の項及び参考値を次のように改める。

### ポリオキシエチレン2-ヘキシルデシルエーテル

#### Polyoxyethylene 2-Hexyldecyl Ether

ポリオキシエチレンイソセチルエーテル

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  $2920\text{cm}^{-1}$  又は  $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ ,  $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ ,  $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$  及び  $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$  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	水酸基価	確認試験
		$2920\text{cm}^{-1}$ 又は $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$
5	120~136	2920
10	72~88	
15	57~73	
20	45~65	
25	38~54	
30	31~47	2890~2860
50	18~28	

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ベヘニルエーテルの条確認試験の項を次のように改める。

### ポリオキシエチレンベヘニルエーテル

#### Polyoxyethylene Behenyl Ether

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  $2920\text{cm}^{-1}$  又は  $2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ ,  $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$  及び  $1120\sim 1095\text{cm}^{-1}$  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ポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸の条確認試験の項（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セチルエーテルリン酸**

**Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetyl Ether Phosphate**

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸（10E.O., 5 P.O.）

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸（20 E.O., 5 P.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  $1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1250\text{cm}^{-1}$  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の部ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルテトラデシルエーテ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ポリオキシプロピレンデシルテトラデシルエーテル**

**Polyoxyethylene Polyoxypropylene 2-Decyltetradecylether**

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  $2920\text{cm}^{-1}$  又は  $2880\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$  及び  $955\sim 940\text{cm}^{-1}$  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	P.O.付加モル数	水酸基価	確認試験（i）
			$2920\text{cm}^{-1}$ 又は $2880\text{cm}^{-1}$
12	6	36~56	2920
20	6	30~43	
30	6	25~35	2880
10	20	20~28	—

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モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液の条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

**ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液**

**Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution**

確認試験 (1) 本品を乾燥したもの (105°C, 1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3300cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 1640cm<sup>-1</sup>, 1555cm<sup>-1</sup>, 1465cm<sup>-1</sup> 及び1245~1220cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム液の条の次に次の一条を加える。

### ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム (1E.O.) 液

#### Ammonium Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate (1E.O.) Solution

本品は, 「ラウリルアルコール」と「ミリスチルアルコール」の18:7の混合物に酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルアンモニウム塩を水/エタノール混液 (14:1) に溶解したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は1である。

本品は, 定量するとき, ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウムとして, 22.0~26.9%を含む。

本品には適当な pH 調整剤を含む。

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) 本品を乾燥したもの (80°C, 減圧, 30分) につき, 赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき, 波数 3210cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 1430cm<sup>-1</sup>, 1200cm<sup>-1</sup> 及び 1120cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

(2) 本品を乾燥したもの (80°C, 減圧, 30分) につき, 赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき, 1100~1125cm<sup>-1</sup>の吸収の吸光度と 1190~1230cm<sup>-1</sup>の吸収の吸光度の比は, 同様に測定した赤外吸収スペクトル用ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム (2E.O.) の 1110cm<sup>-1</sup> 付近の吸収の吸光度と 1225cm<sup>-1</sup> 付近の吸収の吸光度の比より大きくない。

pH 本品 40g をとり, 新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし, 100mL とした液の pH は, 6.0~7.5 である。

純度試験 (1) 硫酸アンモニウム 本品約 10g を精密に量り, 水 40mL 及びエタノール (99.5) 60mL を加えて溶かし, この溶液に 2% 硫酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加える。更に, 0.1mol/L 塩酸試液 3 mL, 0.1mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 1 mL 及び 0.005mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅱ) 酸カリウム試液 0.1mL を加えた後, 0.05mol/L 硝酸鉛液を用いた電気滴定法の電位差滴定法により試験するとき, その限度は 0.5% 以下である。ただし, 滴定の終点は, 滴定曲線のベースラインと最大変化量近傍の接線との交点とする。同様に空試験を行う。

$$\begin{aligned} &0.05\text{mol/L 硝酸鉛液 } 1\text{ mL} = 6.600\text{mg H}_8\text{N}_2\text{O}_4\text{S} \\ \text{硫酸アンモニウム (\%)} &= (A - B) \times 0.660 \times f / S \end{aligned}$$

A : 試料を用いたときの 0.05mol/L 硝酸鉛液の消費量 (mL)

B : 空試験における 0.05mol/L 硝酸鉛液の消費量 (mL)

f : 0.05mol/L 硝酸鉛液のファクター

S : 試料の量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 5 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。

(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 2ppm 以下である。ただし, 硝酸マグネシウムのエタノール (95) 溶液 (1→50) の代わりに, 硝酸マグネシウムのエタノール (95) 溶液 (1→10) を用いる。

(4) 類縁物質 本品 1.0g をとり, 移動相を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする。別に, 1-ドデカノール 0.5g をとり, 移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確にとり, 移動相を加えて正確に 20mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 $\mu$ 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 1-ドデカノールに対する相対保持時間 0.9~2.6 のピーク面積の総和は, 標準溶液の 1-ドデカノールのピーク面積より大きくない (1.0%以下)。

#### 試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 75mm 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填する。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : メタノール/水混液 (17 : 3)

流量 : 1-ドデカノールの保持時間が約 3.5 分となるように調整する。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法の第 3 法により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1mL = 1.310mg  $C_{12}H_{30}NO_4S \cdot (C_2H_4O)$

医薬部外品原料規格各条別記 II の部ポリオキシプロピレン・メチルポリシロキサン共重合体の条の次に次の一条を加える。

### ポリオキシプロピレンヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド (1 P.O.)

Polyoxypropylene Coconut Fatty Acid Monoisopropanolamide (1P.O.)

ポリオキシプロピレン (1) ヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド

本品は, 主としてヤシ油脂肪酸と当量のモノイソプロパノールアミンを縮合して得られるヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミドに酸化プロピレンを付加重合したもので, 酸化プロピレンの平均重合度は, 約 1 である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。ただし、白色の固体を含む場合がある。

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  $3310\text{cm}^{-1}$ 、 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1550\text{cm}^{-1}$  及び  $1095\text{cm}^{-1}$  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。

(2) ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法の第3法(1)により試験を行うとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(3) 本品を乾燥し、その0.2gをとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱した後、ヘキサン5mLを加え、更に1分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加え、よく振り混ぜ、更に飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加える。ヘキサン層1mLをとり、無水硫酸ナトリウム0.5gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル0.1g及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル0.1gをとり、ヘキサン5mLを加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 $\mu\text{L}$ 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うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つの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2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを180～250 $\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：毎分30mLの一定量

pH 本品1.0gにエタノール(95)10mLを加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとし、そのpHを測定するとき、9.0～10.5である。

水酸基価 180～220

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。

水分 1.0%以下(1g)

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の部ポリヒドロキシステアリン酸の条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

## ポリヒドロキシステアリン酸

Poly 12-Hydroxystearic Acid

ポリオキシステアリン酸

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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ミリスチン酸オクチルドデシルの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

## ミリスチン酸オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのエステル ( $\text{C}_{34}\text{H}_{68}\text{O}_2$  : 508.90) からなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ミリスチン酸デキストリンの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## ミリスチン酸デキストリン

Dextrin Myristate

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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  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N-ミリストイル-L-グルタミン酸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-ミリストイル-L-グルタミン酸カリウム

Potassium N-Myristoyl-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  $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1540\text{cm}^{-1}$  及び  $1400\text{cm}^{-1}$  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-ミリストイル-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-ミリストイル-L-グルタミン酸ナトリウム

#### Sodium N-Myristoyl-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  $3320\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1715\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$  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の部無水エタノールの条基原及び成分の含量規定の項を次  
のように改める。

### 無水エタノール

#### Ethanol, Absolute

本品は、 $15^{\circ}\text{C}$  でエタノール ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{O}$  : 46.07) 99.4vol% 以上を含む (比重による)。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタク  
リロイルエチルトリメチルアンモニウム・メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル共重合体液の  
条確認試験の項を次のように改める。

### メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルト リメチルアンモニウム・メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル共重合体液

#### Methacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine · Methacryloyl Ethyl Trimethyl Ammonium Chloride · 2-Hydroxyethyl Methacrylate Copolymer Solution

確認試験 本品を乾燥したもの (水浴上で蒸発乾固後、 $105^{\circ}\text{C}$ 、90分) 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  $3430\text{cm}^{-1}$ 、 $3000\text{cm}^{-1}$ 、  
 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1630\text{cm}^{-1}$  及び  $1150\text{cm}^{-1}$  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-メタクリロイルオキシエチルN,N-ジメチルアンモニウム- $\alpha$ -N-メチルカルボキシベタイン・メタクリル酸アルキルエステル重合体液の条の次に次の一条を加える。

## 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル 共重合体液

### 2-Methacryloyloxyethylphosphorylcholine · Butylmethacrylate Copolymer Solution

本品は、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンとメタクリル酸ブチルとのモル比約4：1の共重合体の5%水溶液である。本品に含まれる共重合体の平均分子量は、約650000である。

性状 本品は、無色の液で、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) 本品を乾燥したものをメタノールに溶かし、窓板に塗布した後、デシケータ（シリカゲル）中で乾燥させたものにつき、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 $3400\text{cm}^{-1}$ 、 $1720\text{cm}^{-1}$ 、 $1480\text{cm}^{-1}$ 、 $1235\text{cm}^{-1}$ 、 $1090\text{cm}^{-1}$ 及び $970\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) ドラーゲンドルフ試液2mLに、本品2～3滴を加えるとき、橙色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.5gに6mol/L塩酸試液5mLを加え密栓し、2時間水浴中で加熱する。冷却後、この液1mLをとり、希硝酸1mL及びセモリブデン酸六アンモニウム試液2mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品6.0gをとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて30mLとした液のpHは、4.0～6.0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2ppm以下である。

(3) メタクリル酸ブチル 本品2.0gをとり、酢酸エチル2mLを加えて1分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ブチル0.1gをとり、酢酸エチルを加えて正確に100mLとする。この液1mLをとり、酢酸エチルを加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $0.5\mu\text{L}$ 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い、それぞれの液のメタクリル酸ブチルのピーク面積を測定するとき、試料溶液のメタクリル酸ブチルのピーク面積は、標準溶液のメタクリル酸ブチルのピーク面積より大きくない（100ppm以下）。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径0.53mm、長さ30m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ポリメチルシロキサンを厚さ $2.65\mu\text{m}$ で被覆する。



カラム温度：100℃付近の一定温度で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温し、5分間保つ。

注入口温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ブチルの保持時間が約3分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液0.5μLにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ブチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液0.5μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 本品1.0gをとり、移動相を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン0.1gをとり、移動相を加えて正確に100mLとする。この液1mL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10μL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2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積を測定するとき、試料溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積は、標準溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積より大きくない(100ppm以下)。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長210nm)

カラム：内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管に7μmの液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填する。別に、内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管に13μmの液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填し、連結する。

カラム温度：45℃付近の一定温度

移動相：pH7.4の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液

流量：2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンの保持時間が約40分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン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4gを精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を105℃で4時間乾燥し、

デシケーター(シリカゲル)中で放冷後、その質量を精密に量るとき、その量は、4.0~6.0%である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部メドウフォーム油の条ヨウ素価の項を次のように改める。

### メドウフォーム油

Meadowfoam Seed Oil

ヨウ素価 85~100

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グリセリ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グリセリル

Glyceryl Monoisostearate

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 3450~3370 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1380 $\text{cm}^{-1}$ 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の部モノ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(1)の目及び参考値を次のように改める。

### モノイソステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Monoisostearate

イソステアリン酸ポリエチレングリコール

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3490~3400 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 又は2870 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1470~1455 $\text{cm}^{-1}$ 、1255~1240 $\text{cm}^{-1}$ 及び1130~1110 $\text{cm}^{-1}$ 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.G.平均重合度	けん化価	確認試験(1)
-----------	------	---------

		2920cm <sup>-1</sup> 又は 2870cm <sup>-1</sup>
2	143~161	2920
3	130~150	
6	95~115	
8	80~100	
10	69~89	
12	60~80	
20	38~58	2870
30	25~45	
40	18~38	

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ポリグリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### モノイソステアリン酸ポリグリセリル

#### Polyglyceryl Monoisostearate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じR<sub>f</sub>値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

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モノミリスチン酸グリセリルの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

### モノイソステアリン酸モノミリスチン酸グリセリル

#### Glyceryl Monoisostearate Monomyristate

確認試験(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じR<sub>f</sub>値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール

標準品にはグリセリンを用いる。

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グリセリルの条確認試験の項(1)の目及び(2)の目を次のように改める。

### モノオレイン酸ポリグリセリル

#### Polyglyceryl 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  $3400\sim 3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$  及び  $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ屈折率以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノ酢酸モノステア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。

### モノ酢酸モノステアリン酸グリセリル

#### Glyceryl Monostearate Monoacetate

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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$  及び  $1235\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノステアリン酸ソルビタンの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### モノステアリン酸ソルビタン

#### Sorbitan Monostearate

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 $3430\sim 3370\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1100\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノステアリン酸ポリグリセリルの条確認試験の項(1)の目及び(2)の目を次のように改める。

### モノステアリン酸ポリグリセリル

#### Polyglyceryl Monostearate

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 $3410\sim 3360\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1130\sim 1035\text{cm}^{-1}$ 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。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノパルミチン酸ソルビタンの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### モノパルミチン酸ソルビタン

#### Sorbitan Monopalmitate

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 $3440\sim 3380\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1475\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び $1105\sim 1070\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノミリスチン酸デカグリセリルの条確認試験の項(1)の目及び(2)の目を次のように改める。

### モノミリスチン酸デカグリセリル

#### Decaglyceryl Monomyristate

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  $3400\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$  及び  $1120\sim 1075\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ  $R_f$  値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノラウ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。

### モノラウリン酸グリセリル

#### Glyceryl Monolaurate

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  $3310\sim 3240\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1390\text{cm}^{-1}$ 、 $1180\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノラウリン酸ソルビタンの条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

### モノラウリン酸ソルビタン

#### Sorbitan 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  $3410\sim 3380\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1075\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部モノラウリン酸ポリグリセリルの条確認試験の項 (2) 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

#### Polyglyceryl Monolaurate

確認試験 (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ $R_f$ 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部N-ラウロイル-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-ラウロイル-L-グルタミン酸

#### N-Lauroyl-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 $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1645\text{cm}^{-1}$ 及び $1545\text{cm}^{-1}$ 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-ラウロイル-L-グルタミン酸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-ラウロイル-L-グルタミン酸カリウム

#### Potassium N-Lauroyl-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 $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1535\text{cm}^{-1}$ 及び $1395\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウロイルグルタミン酸ジオクチルドデシルの条英名の項、基原及び成分の含量規定の項及び確認試験の項を次のように改める。

### ラウロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル

#### Di(2-Octyldodecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」

とのジエステルからなる。

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 2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1655 $\text{cm}^{-1}$ 、1535 $\text{cm}^{-1}$ 及び1190 $\text{cm}^{-1}$ 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-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(コレステリル・オクチルドデシル) の条英名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。

### N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(コレステリル・オクチルドデシル)

#### Di(Cholesteryl/2-Octyldodecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

ジ(コレステリル、オクチルドデシル) N-ラウロイル-L-グルタミン酸エステル

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「コレステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N: 14.01) 1.25~1.47%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル) の条英名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。

### N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル)

#### Di(Cholesteryl/Behenyl/2-Octyldodecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

ジ(コレステリル、ベヘニル、オクチルドデシル) N-ラウロイル-L-グルタミン酸エステル

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「コレステロール」、「ベヘニルアルコール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N: 14.01) 1.25~1.47%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(フィトステリル・2-オクチルドデシル) の条英名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。

### N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(フィトステリル・2-オクチル



ドデシル)

Di(Phytosteryl/2-Octyldodecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「フィトステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N : 14.01) 1.29~1.51%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ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。

N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ2-ヘキシルデシル

Di(2-Hexyldecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

ラウロイルグルタミン酸ジイソセチル

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  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1190\text{cm}^{-1}$ 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-ラウロイル-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-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Lauroyl-L-Glutamate

確認試験 (1) 本品を乾燥したのものにつき、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 $3320\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1715\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 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の部ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルジエステルの条英名の項を次のように改め、英名別名の項を加える。

ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル  
ジエステル

Bis(Polyoxyethylene 2-Octyldodecylether) N-Lauroyl-L-Glutamate

Dipolyoxyethylene 2-Octyldodecylether N-Lauroyl Glutamate

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルジエステルの条英名の項、基原及び成分の含量規定の項及び確認試験の項（１）の目を次のように改め、英名別名の項を加える。

### ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルジエステル

Bis(Polyoxyethylene Stearylether) N-Lauroyl-L-Glutamate

Dipolyoxyethylene Stearylether N-Lauroyl Glutamate

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「ポリオキシエチレンステアリルエーテル」とのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N：14.01）0.93%以上を含む。

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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1130\sim 1115\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラノリン脂肪酸オクチルドデシルの条英名の項、基原及び成分の含量規定の項及び確認試験の項を次のように改める。

### ラノリン脂肪酸オクチルドデシル

Lanolin Fatty Acid 2-Octyldodecyl Ester

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」、「硬質ラノリン脂肪酸」又は「軟質ラノリン脂肪酸」と「2-オクチルドデカノール」とのエステルからなる。

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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1170\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。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の部リシノール酸オクチルドデシルの条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### リシノール酸オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Ricinoleate

リシノレイン酸オクチルドデシル

本品は、主としてリシノール酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステルからなる。

医薬部外品原料規格各条別記IIの部レゾルシンの条定量法の項を次のように改める。

### レゾルシン

#### Resorcin

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液25mLをヨウ素瓶にとり、正確に0.05mol/L臭素液50mL、水50mL及び塩酸5mLを加え、直ちに密栓して1分間よく振り混ぜ、2分間放置する。次に、ヨウ化カリウム試液6mLを加え、よく振り混ぜて冷暗所に5分間放置した後、栓及びヨウ素瓶の内壁の付着物を水20mLで洗い込み、遊離するヨウ素を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1mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L臭素液1mL=1.835mg  $C_6H_6O_2$