

確認試験（1）本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3440～3350 $\text{cm}^{-1}$ 、1625～1605 $\text{cm}^{-1}$ 、1410 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1085～1035 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

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

### 縮合リシノレイン酸ポリグリセリル

#### Concentrated Polyglyceryl Pentaricinoleate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3540～3440 $\text{cm}^{-1}$ 、2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1380 $\text{cm}^{-1}$ 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の部ジラウリン酸ジエチレングリコールの条確認試験の項を次のように改める。

### ジラウリン酸ジエチレングリコール

#### Diethylene Glycol Dilaurate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 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の部ジラウリン酸ポリエチレングリコールの条英名の項及び確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### ジラウリン酸ポリエチレングリコール

#### Polyethylene Glycol Dilaurate

#### ポリオキシエチレンジラウリン酸

確認試験（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1470～1455 $\text{cm}^{-1}$ 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。

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

ジリノール酸ジ (フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)

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

ダイマージリノール酸 (フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)

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

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920  $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 及び1170 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下 (第1法, 5g)

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

水酸基価 25 以下 (10g)

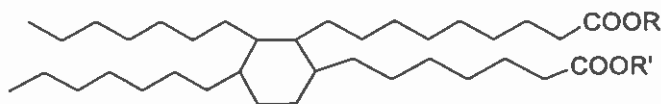
けん化価 80～110 (2g, 4時間)

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3g)

(参考)



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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部親油型モノオレイン酸グリセリルの条確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

親油型モノオレイン酸グリセリル

### Glyceryl Monooleate, Lipophilic

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460~3300 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1745~1725 $\text{cm}^{-1}$ 、1475~1460 $\text{cm}^{-1}$ 及び1185~1165 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部親油型モノステアリン酸グリセリルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### 親油型モノステアリン酸グリセリル

#### Glyceryl Monostearate, Lipophilic

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3460~3300 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740~1725 $\text{cm}^{-1}$ 、1470 $\text{cm}^{-1}$ 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の水溶性コラーゲン液(3)の条の次に次の一条を加える。

### 水溶性コラーゲン液(4)

#### Water-soluble Collagen Solution(4)

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

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

性状 本品は、無色~乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

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

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量(%)を求める。

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

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

pH 3.0~5.0

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

#### 定量法

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

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

### ステアリン酸亜鉛

#### Zinc Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」の亜鉛塩である。

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

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

0.05mol/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の部ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミドの条確認試験の項を次のように改める。

### ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド

#### N-[3-(Dimethylamino)Propyl]Octadecanamide

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

### ステアリン酸2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearate

ステアリン酸イソセチル

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、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の部ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル

Polyoxyethylene Stearyl Ether Stearate

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

### N-ステアロイル-L-グルタミン酸

N-Stearoyl-L-Glutamic Acid

確認試験(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1730 $\text{cm}^{-1}$ 、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-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウムの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Stearoyl-L-Glutamate

確認試験（1）本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3420～3300 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1720～1705 $\text{cm}^{-1}$ 、1595～1580 $\text{cm}^{-1}$ 及び1470 $\text{cm}^{-1}$ 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-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウムの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### N-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム

#### Disodium N-Stearoyl-L-Glutamate

確認試験（1）本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3320 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1645 $\text{cm}^{-1}$ 、1585 $\text{cm}^{-1}$ 及び1460 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セスキオレイン酸ジグリセリルの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

### セスキオレイン酸ジグリセリル

#### Diglyceryl Sesquiöleate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3410～3370 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1140～1085 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部大豆リゾリン脂質液の条純度試験の項（1）の目を次のように改める。

### 大豆リゾリン脂質液

#### Soybean Lysophospholipid Solution

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

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

に改める。

## 大豆リン脂質

### Soybean Phospholipid

純度試験(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

## ダイマー酸ジイソプロピル

### Diisopropyl Dimerate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1180\text{cm}^{-1}$ 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の部チャ実油の条の次に次の一条を加える。

## チューベロースポリサッカライド液

### Tuberose Polysaccharide Solution

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

本品は、定量するとき、グルクロン酸 ( $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_7$  : 194.14) として 0.24~0.35% を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、沸騰水浴中で 20 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて室温に放置するとき、液は赤紫色を呈する。

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

(3) 本品約 1.5g を量り、トリフルオロ酢酸試液 3 mL を加えてネジ蓋付試験管中で  $125^\circ\text{C}$ 、2 時間加熱する。冷後、 $60^\circ\text{C}$  で窒素気流下に蒸発乾固し、これに水 3 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この試料溶液  $10\mu\text{L}$  をとり、次の条件で液体クロマトグラフィーに

より試験を行うとき、D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液のピークと同一の保持時間を有するピークを認める。

#### 試験条件

検出器：蛍光光度計（励起波長 342nm，蛍光波長 432nm）

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

カラム温度：78°C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5mm，長さ 20m のステンレス管

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

反応温度：140°C 付近の一定温度

流量：毎分 1.0mL

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

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

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

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 285nm）

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

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

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

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

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

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 250mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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℃付近の一定温度

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

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

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

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

蒸発残分 0.9~1.7% (5g, 105℃, 6時間)

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

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

比粘度 = 相対粘度 - 1

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

ポリサッカライドの濃度 (g/mL)

= {試料の量 (g)  $\times$  (1 - 乾燥減量 / 100)} / 20

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

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

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

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

S : 試料の量 (g)

1.102 : D-グルクロノラクトンからグルクロン酸への換算係数

検量線の作成方法

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

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

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

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

## 低温焼成酸化亜鉛

### Low Temperature Burned Zinc Oxide

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

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

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

る（指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL）。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デカオレイン酸ポリグリセリルの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### デカオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Decaoleate

デカオレイン酸デカグリセリル

確認試験（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1470～1455 $\text{cm}^{-1}$ 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の部デキストラン硫酸ナトリウムの条純度試験の項（4）の目を次のように改める。

### デキストラン硫酸ナトリウム

Sodium Dextran Sulfate

純度試験（4）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

### テトラ2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetra-2-Ethylhexanoate

テトラオクタン酸ペンタエリスリット

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 、1165 $\text{cm}^{-1}$ 、1140 $\text{cm}^{-1}$ 及び995 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

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

確認試験の項（１）の目を次のように改める。

### テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット

#### Polyoxyethylene Sorbitol Tetraoleate

確認試験（１）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3520～3450 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1470～1455 $\text{cm}^{-1}$ 及び1125～1105 $\text{cm}^{-1}$ 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ポリオキシエチレングリセリルの条確認試験の項（１）の目及び参考値を次のように改める。

### トリスステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル

#### Polyoxyethylene Glyceryl Triisostearate

確認試験（１）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 又は2860 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 、1250 $\text{cm}^{-1}$ 及び1120～1105 $\text{cm}^{-1}$ 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	けん化価	確認試験（１）
5	145～165	2920 $\text{cm}^{-1}$
10	115～135	
20	80～105	
30	66～86	
40	48～85	2920 $\text{cm}^{-1}$ 又は2860 $\text{cm}^{-1}$
50	45～65	
60	37～57	

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

### トリ2-エチルヘキサン酸グリセリル

#### Glyceryl Tri-2-Ethylhexanoate

#### トリオクタン酸グリセリル

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 、1385 $\text{cm}^{-1}$ 、1165 $\text{cm}^{-1}$ 及び1140 $\text{cm}^{-1}$ 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 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパンの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

### トリ 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン

Trimethylolpropane Tri-2-Ethylhexanoate

トリオクタン酸トリメチロールプロパン

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 、1170 $\text{cm}^{-1}$ 、1140 $\text{cm}^{-1}$ 及び995 $\text{cm}^{-1}$ 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(1)の目を次のように改める。

### トリオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Trioleate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 及び1150~1100 $\text{cm}^{-1}$ 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・カプリン酸)グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

### トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリル

Caprylic/Capric Acid Triglyceride

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1745 $\text{cm}^{-1}$ 、1470~1455 $\text{cm}^{-1}$ 、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の部トリステアリン酸デカグリセリルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## トリストエアリン酸デカグリセリル

### Decaglyceryl Tristearate

確認試験（１）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3440～3380 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 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の部トリストエアリン酸ポリオキシエチレングリセリルの条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

## トリストエアリン酸ポリオキシエチレングリセリル

### Polyoxyethylene Glyceryl Tristearate

確認試験（１）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1180～1110 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリストエアリン酸ポリオキシエチレンソルビットの条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

## トリストエアリン酸ポリオキシエチレンソルビット

### Polyoxyethylene Sorbitol Tristearate

確認試験（１）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 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の部トリミスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン（5 E.O.）の条確認試験の項を次のように改める。

## トリミスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン（5 E.O.）

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

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1710\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 及び $940\sim 920\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

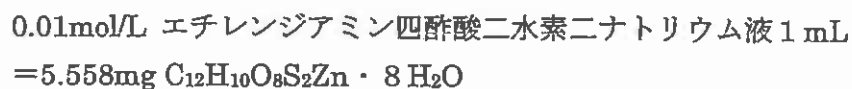
医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パラフェノールスルホン酸亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

### 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。



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 3300 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1640 $\text{cm}^{-1}$ 、1560 $\text{cm}^{-1}$ 及び1470 $\text{cm}^{-1}$ 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 ~ 3440 $\text{cm}^{-1}$ 、2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 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  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1175\text{cm}^{-1}$ 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。

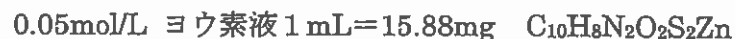
医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピリチオン亜鉛の条基原及び成分の含量規定の項及び定量法の項を次のように改める。

### 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。



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。

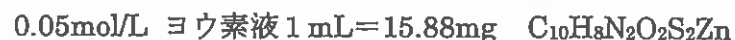
### ピリチオン亜鉛水性懸濁液

#### 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。



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 (C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O:414.71), スチグマステロール (C<sub>29</sub>H<sub>48</sub>O:412.69) 及びカンペステロール (C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O:400.68) からなる。

融 点 131~146℃ (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<sup>-1</sup>, 1745cm<sup>-1</sup>, 1465cm<sup>-1</sup>及び1175cm<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<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 1735cm<sup>-1</sup>, 1465cm<sup>-1</sup>, 1175cm<sup>-1</sup>及び1110cm<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3～4 mL 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5 mL 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5 mL 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 $\mu$ 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8 cm 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 $^{\circ}$ C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 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1740～1725 $\text{cm}^{-1}$ 、1470 $\text{cm}^{-1}$ 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 $\text{cm}^{-1}$ , 2920 $\text{cm}^{-1}$ , 1740 $\text{cm}^{-1}$ , 1460 $\text{cm}^{-1}$  及び 1150～1100 $\text{cm}^{-1}$  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 $\text{cm}^{-1}$ , 1740 $\text{cm}^{-1}$ , 1465 $\text{cm}^{-1}$  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 $\text{cm}^{-1}$ , 1740～1725 $\text{cm}^{-1}$ , 1475～1430 $\text{cm}^{-1}$ , 1270～1235 $\text{cm}^{-1}$  及び 1170～1140 $\text{cm}^{-1}$  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 $\text{cm}^{-1}$	1740～ 1725 $\text{cm}^{-1}$	1475～ 1430 $\text{cm}^{-1}$	1270～ 1235 $\text{cm}^{-1}$	1170～ 1140 $\text{cm}^{-1}$
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 $\text{cm}^{-1}$ 、1480～1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び965～940 $\text{cm}^{-1}$ 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 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1350 $\text{cm}^{-1}$ 及び1130～1100 $\text{cm}^{-1}$ 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 $\text{cm}^{-1}$ 、2870 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 、1295 $\text{cm}^{-1}$ 、1110 $\text{cm}^{-1}$ 及び930 $\text{cm}^{-1}$ 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 2880 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 、1350 $\text{cm}^{-1}$ 及び1105～1090 $\text{cm}^{-1}$ 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 2920 $\text{cm}^{-1}$ 又は 2870 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1460 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1125～1105 $\text{cm}^{-1}$ 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)	2920 $\text{cm}^{-1}$	2870 $\text{cm}^{-1}$

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℃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 $\text{cm}^{-1}$ 、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 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 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  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $1735\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ ,  $1375\text{cm}^{-1}$ 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  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1730\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$ ,  $1180\text{cm}^{-1}$ 及び $1045\text{cm}^{-1}$ 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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1180\sim 1165\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

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の部モノイソステアリン酸ポリグリセリルの条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

### モノイソ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  $3400\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$  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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\text{cm}^{-1}$  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 $\text{cm}^{-1}$ , 2930~2850 $\text{cm}^{-1}$ , 1740~1725 $\text{cm}^{-1}$ , 1470~1455 $\text{cm}^{-1}$ 及び1135~1110 $\text{cm}^{-1}$ 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。

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 $\text{cm}^{-1}$ , 2930 $\text{cm}^{-1}$ , 1740 $\text{cm}^{-1}$ , 1465 $\text{cm}^{-1}$ , 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 $\text{cm}^{-1}$ , 1735 $\text{cm}^{-1}$ , 1465 $\text{cm}^{-1}$ 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 $\text{cm}^{-1}$ , 2920 $\text{cm}^{-1}$ , 1735 $\text{cm}^{-1}$ , 1460 $\text{cm}^{-1}$ 及び1125~1110 $\text{cm}^{-1}$ 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 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 2920cm<sup>-1</sup>, 1645cm<sup>-1</sup>, 1595cm<sup>-1</sup>, 1400cm<sup>-1</sup> 及び 1100cm<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 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 3310cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 1740cm<sup>-1</sup>, 1690cm<sup>-1</sup>, 1645cm<sup>-1</sup> 及び 1410cm<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 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 3300cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 1590cm<sup>-1</sup> 及び 1415~1400cm<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 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 $\text{cm}^{-1}$ , 2920 $\text{cm}^{-1}$ , 1590 $\text{cm}^{-1}$ 及び1405 $\text{cm}^{-1}$ 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 $\text{cm}^{-1}$ , 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。

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 $\text{cm}^{-1}$ , 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-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 $\text{cm}^{-1}$ ，2920 $\text{cm}^{-1}$ ，1645 $\text{cm}^{-1}$ ，1605～1585 $\text{cm}^{-1}$ ，1405 $\text{cm}^{-1}$ 及び 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 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 $\text{cm}^{-1}$ ，2920 $\text{cm}^{-1}$ ，1720～1705 $\text{cm}^{-1}$ ，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 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 $\text{cm}^{-1}$ ，2920 $\text{cm}^{-1}$ ，1650 $\text{cm}^{-1}$ ，1585 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1415 $\text{cm}^{-1}$  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  $3390\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  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、 $0.1\text{mol/L}$  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  $0.1\text{mol/L}$  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。

$0.1\text{mol/L}$  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  $0.1\text{mol/L}$  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  $0.1\text{mol/L}$  チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

f :  $0.1\text{mol/L}$  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 2mL 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。別にあらかじめデシケーター（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 $A_S$ から次式によりレシチン含量を求める。

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

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  $3350\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1560\text{cm}^{-1}$ ,  $1460\text{cm}^{-1}$ ,  $1410\text{cm}^{-1}$  及び  $1095\text{cm}^{-1}$  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  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$  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  $3400\sim 3360\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $1730\text{cm}^{-1}$ ,  $1145\text{cm}^{-1}$  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  $3300\text{cm}^{-1}$ 、 $2940\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1435\text{cm}^{-1}$ 及び  $1050\text{cm}^{-1}$  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  $\mu$ 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 → 5) 100mL に硫酸 4 mL を加えた溶液を均等に噴霧し、風乾後、約  $140^{\circ}\text{C}$  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,  $105^{\circ}\text{C}$ , 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  $\mu$ 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 30cm のステンレス管に 6  $\mu$ 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 :  $80^{\circ}\text{C}$  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  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  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 2 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 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 2960 $\text{cm}^{-1}$ 、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 2950 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1480～1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1365 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1175 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。