

に調整する。

酸 価 1以下(第2法, 5g)

水酸基価 400~440

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

乾燥減量 3.0%以下(1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.4%以下(第1法, 3g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部イソステアリン酸硬化ヒマシ油の条融点の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エタノール(96~96.5度)の条確認試験の項(2)の目及び比重の項を次のように改める。

### エタノール (96~96.5度)

#### Ethanol (96-96.5°)

確認試験(2) 本品 1 mL に酢酸(100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき, 酢酸エチルようのにおいを発生する。

比 重  $d_{15}^{15}$  : 0.810~0.814 (第1法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エドト酸四ナトリウム四水塩の条の次に次の一条を加える。

### エーデルワイスエキス

#### Leontopodium Alpinum Extract

本品は, エーデルワイス *Leontopodium alpinum* Cass. (*Asteraceae*) の地上部を粉碎し, 70%エタノールにて抽出し, ろ過したろ液を濃縮し, エタノールを除去した後, グリセリンを加えた混液である。

性 状 本品は, 淡褐色~褐色の液で, 特異なにおいがある。

確認試験(1) 本品 2 mL をとり, メタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後, リボン状マグネシウム 0.2g 及び塩酸 2 mL を加えて放置するとき, 液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 2 mL をとり, 水 2 mL を加えて振り混ぜた後, 塩化鉄(Ⅲ) 溶液(1→100)

1滴を加えるとき、液は、藍黒色を呈するか、又は、同色の沈殿を認める。

比重  $d_{20}^{20}$  1.100~1.250 (第1法)

純度試験 (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

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

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エリスリトールの条確認試験の項(2)の目を削り、確認試験の項(1)の目及び純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## エリスリトール

### meso-Erythritol

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3250\text{cm}^{-1}$ 、 $2970\text{cm}^{-1}$ 、 $2910\text{cm}^{-1}$ 、 $1415\text{cm}^{-1}$ 、 $1255\text{cm}^{-1}$ 、 $1080\text{cm}^{-1}$ 及び $1055\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 (4) 糖及び糖アルコール 本品 5.0g をとり水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 2滴を加え、液が橙色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ試料溶液とする。試料溶液を  $80^{\circ}\text{C}$  に加熱し、 $0.02\text{mol/L}$  過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化デカリニウムの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

## 塩化デカリニウム

### Dequalinium Chloride

純度試験 (1) 酸及びアルカリ 本品 0.30g に新たに煮沸し冷却した水 300mL を加え、10分間振り混ぜて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 100mL にプロモクレゾールパープル

試液 1 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、青紫色である。また、試料溶液 100mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき、液の色は、黄色である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液の条定量法の項を次のように改める。

### 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液

#### Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution

定量法 本品約3.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び1 mol/L酢酸ナトリウム試液の等容量混液25mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に0.05mol/L フェリシアン化カリウム液50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に1時間放置する。ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水100mLでよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液10mL 及び希塩酸10mL を加えて振り混ぜ、1分間放置する。次に硫酸亜鉛試液15mL を加え、よく振り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L フェリシアン化カリウム液 1 mL=38.00mg  $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オキシステアリン酸グリセリル（2）の条確認試験の項を次のように改める。

### オキシステアリン酸グリセリル（2）

#### Glyceryl Hydroxystearate (2)

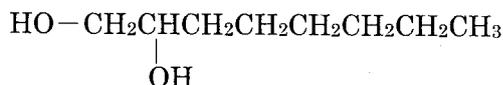
#### オキシステアリン酸グリセリン（2）

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920 $cm^{-1}$ 、1730 $cm^{-1}$ 、1470 $cm^{-1}$ 及び1180 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オクタメチルトリシロキサンの条の次に次の一条を加える。

## 1,2-オクタンジオール

### 1,2-Octanediol



$\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_2$  : 146.23

本品を定量するとき、1,2-オクタンジオール ( $\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_2$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液、又は白色～微黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $3350\text{cm}^{-1}$ ,  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $2860\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ ,  $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1070\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に測定する。

(2) 本品 0.2mL に二クロム酸カリウム試液 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発生する。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に試験を行う。

(3) 本品 1 mL に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び 0.5mol/L 硫酸 2 滴を加え、5 分間放置する。次に、中和亜硫酸ナトリウム試液 5 滴を加え、更に、フクシン亜硫酸試液 1～2 滴を加え、30 分間常温で放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に試験を行う。

比重  $d_4^{25}$  0.920～0.930 (第 1 法) 固化している場合は  $40^\circ\text{C}$  に加温し、液化した後に測定する。

純度試験 (1) 酸 本品 10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

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

水分 0.5%以下 (5g)

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 5g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。

別に定量用 1,2-オクタンジオール約 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1.0  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。また溶媒ピークを除き、試料溶液の主ピークの面積割合は面積百分率法より 98.0%以上である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm, 長さ 30m のガスクロマトグラフィー用キャピラリーカラムの

内面に 50%フェニルメチルポリシロキサンを膜厚 0.25  $\mu$ m で被覆したもの。  
カラム温度：80℃から毎分 10℃で 180℃まで昇温し、さらに毎分 20℃で 260℃まで昇温し、8 分間保持する。

キャリアーガス：窒素

流 量：約 28 cm/秒

スプリット比： 1 : 80

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸オレイルの条確認試験の項を次のように改める。

### オレイン酸オレイル

#### Oleyl Oleate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1170 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸フィトステリルの条確認試験の項（3）の目を次のように改める。

### オレイン酸フィトステリル

#### Phytosteryl Oleate

確認試験（1） 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 及び1175 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オレイン酸プロピレングリコールの条ヨウ素価の項を次のように改める。

### オレイン酸プロピレングリコール

#### Propylene Glycol Monooleate

モノオレイン酸プロピレングリコール

ヨウ素価 62～78 (0.3g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 $\alpha$ -オレフィンオリゴマーの条確認試験の項(3)の目を次のように改める。

## $\alpha$ -オレフィンオリゴマー

### $\alpha$ -Olefine Oligomer

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1375\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部加水分解コラーゲン液(3)の条の次に次の一条を加える。

## 加水分解コラーゲン液(4)

### Hydrolyzed Collagen Solution (4)

本品は、ティラピアの骨、皮又は鱗を酸、アルカリ、酵素それぞれ単独あるいは組み合わせの存在下で加水分解して得られるコラーゲンたん白加水分解物又はその塩の水溶液である。

本品を乾燥したものを定量する時、有機性固形分に対し窒素(N:14.01)13.5~18.0%を含む。

**性状** 本品は、淡黄色~濃褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験(1)** 本品は、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品の水溶液(1→100)5mLに水酸化ナトリウム試液5mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液1~2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

**pH** 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水10mLを加えて溶かした液のpHは、5.5~7.5である。

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

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

**蒸発残分** 27~33% (1g, 105°C, 1時間)

**強熱残分** 1.5%以下(第3法, 2g)

**定量法** 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

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

有機固形分=蒸発残分-強熱残分

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部加水分解コラーゲン末の条定量法の項を次のように改める。

### 加水分解コラーゲン末

#### Hydrolyzed Collagen Powder

加水分解コラーゲン塩酸塩, 加水分解蛋白質, 加水分解プロテイン, コラーゲン加水分解物,  
ポリペプチド

定量法 本品約0.15g を精密に量り, 窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部カラギーナンの条 pH、乾燥減量の項を次のように改める。

### カラギーナン

#### Carrageenan

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は, 7.5～10.0 である。

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 105℃, 4時間)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部カンゾウ抽出末の条確認試験の項及び定量法の項を次のように改める。

### カンゾウ抽出末

#### Glycyrrhiza Extracted Powder

確認試験 本品0.2g をとり, 水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し, 留液に2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2～3 滴を加えるとき, 橙赤色の沈殿を生じる。

定量法 本品約0.25g を精密に量り, 移動相を加えて溶かし, 正確に100mL とし, この液をメンブランフィルター (0.45 μm) でろ過し, 試料溶液とする。別に「グリチルリチン酸モノアンモニウム」約30mg を精密に量り, 移動相を加えて溶かし, 正確に100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各20 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, それぞれの液のグリチルリチン酸に相当するピークの面積を測定し, 次式に従ってグリチルリチン酸の含量を求める。

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

As : 標準溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

At : 試料溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

Ws : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の採取量 (g)

Wt : 試料の採取量 (g)

Ls : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の乾燥減量 (%)  
(1 g, 80°C, 減圧, 4時間)

Lt : 試料の乾燥減量 (%)

#### 操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (検出波長 : 254nm)

カラム : 内径 4 mm, 長さ約 30cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 薄めた酢酸(100) (1→50) / アセトニトリル混液 (20 : 11)

流量 : グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 : グリチルリチン酸モノアンモニウム 6 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20 mL とする。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 d-カンフルの条性状の項を次のように改める。

### d-カンフル

#### d-Camphor

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。

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

### dl-カンフル

#### dl-Camphor

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部吸着精製ラノリンの条融点の項を次のように改める。

### 吸着精製ラノリン

#### Adsorption Refined Lanolin

融 点 30～38℃ (第3法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グァーガムの条確認試験の項(1)の目及びpHの項を次のように改める。

### グァーガム

#### Guar Gum

確認試験(1) 本品1gを水100mLに、穏やかに、かき混ぜながら加えるとき、無色～淡乳白色の粘性の液となる。

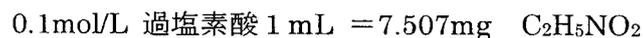
pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.5～8.0である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリシンの条定量法の項を次のように改める。

### グリシン

#### Glycine

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸(100)50mLを加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル  
の条確認試験の項を次のように改める。

### コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル

#### Polypropyleneglycol Oligosuccinate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm<sup>-1</sup>, 2870cm<sup>-1</sup>, 1735cm<sup>-1</sup>, 1375cm<sup>-1</sup>及び1110cm<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の部コレステロールの条旋光度の項を次のように改め、純度試験の項(2)の目の次に乾燥減量の項を加える。

### コレステロール

#### Cholesterol

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -34~-38° (乾燥後 0.2g, ジオキサソ, 10mL, 100mm)

乾燥減量 0.3%以下 (3g, 105°C, 2時間)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキスの条基原の項を次のように改める。

### シイタケエキス

#### Shiitake Mushroom Extract

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) の子実体から、水、「エタノール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキス末(1)の条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

### シイタケエキス末(1)

#### Shiitake Mushroom Extracted Powder (1)

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) を、温湯で浸出したエキスを乾燥し粉末にしたもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シイタケエキス末(2)の条基原及び成分の含量規定の項を次のように改める。

## シイタケエキス末 (2)

### Shiitake Mushroom Extracted Powder (2)

本品は、シイタケ *Lentinus edodes* (Berkely) Singer (*Tricholomataceae*) の菌糸体の加水分解により得たエキスを乾燥し、粉末にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部自己乳化型モノステアリン酸グリセリルの条基原の項を次のように改める。

### 自己乳化型モノステアリン酸グリセリル

#### Self-emulsifying Glyceryl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルに、石けん、カリ石けん又は親水性非イオン界面活性剤を添加した混合物である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1) の条基原の項及び確認試験の項 (2) の目を次のように改める。

### ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)

#### Polyethyleneglycol Distearate (1)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は、134~9300である。

**確認試験 (2)** 本品0.5g に水10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に1-ブタノール 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。但し、酸化エチレン付加モル数 5 以下の場合は、本品0.5 g にアセトン10mLを加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。