

参 考 値

ポリエチレングリコールの分子量範囲	けん化価	素原料のポリエチレングリコール等
134	160~180	TEG
190~210	144~160	PEG200
280~320	124~144	PEG300
380~420	109~126	PEG400
570~630	92~108	PEG600
2600~3800	24~31	PEG4000
7300~9300	10~21	PEG6000
	12~18	PEG6400

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジペンタエリトリット脂肪酸エステル（1）の条確認試験の項を次のように改める。

**ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(1)**

**Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (1)**

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1175 $\text{cm}^{-1}$ 及び1110 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジペンタエリトリット脂肪酸エステル（2）の条確認試験の項を次のように改める。

**ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(2)**

**Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (2)**

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1175 $\text{cm}^{-1}$ 及び1115 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液の条の次に次の一条を加える。

# ジメチルシロキサン・メチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサン共重合体

## Dimethylsiloxane·Methyl(Undecylglycerylether)siloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験（1）本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1260\text{cm}^{-1}$ 、 $1095\text{cm}^{-1}$ 、 $1020\text{cm}^{-1}$  及び  $800\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を有する。

（2）本品のエタノール(99.5)溶液（1→100）1 mL に過ヨウ素酸・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜた後、4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜ、 $70^{\circ}\text{C}$  で5分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

水酸基価 50～110

粘度  $2500\sim 3800\text{mPa}\cdot\text{s}$ （第2法、 $30^{\circ}\text{C}$ 、3号、12回転、安定）

比重  $d_{25}^{25}$  :  $0.980\sim 0.986$ （第1法、C）

屈折率  $n_D^{25}$  :  $1.410\sim 1.425$

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

（2）エピクロロヒドリン 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、エピクロロヒドリン 50mg を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 2mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積は、標準溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積より大きくない（5 ppm 以下）。

### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.2mm、長さ 25m のキャピラリーカラムの内面に、膜厚  $0.33\mu\text{m}$  の 5% フェニル-95%メチルポリシロキサン層を被覆したもの。

カラム温度： $50^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

注入口温度： $150^{\circ}\text{C}$

検出器温度： $330^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 38cm/秒

スプリット比：1：50

（3）ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 本品 1.0g をとり、酢酸エチ

ルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 0.1g をそれぞれ正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とする。さらに、この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピーク面積は、標準溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピークのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 1 m のガラス管に 3%ジメチルシリコンを被覆した粒径 150~180  $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充てんする。

カラム温度：120°C から毎分 10°C で 220°C まで昇温し、10 分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：250°C

キャリアーガス：ヘリウム

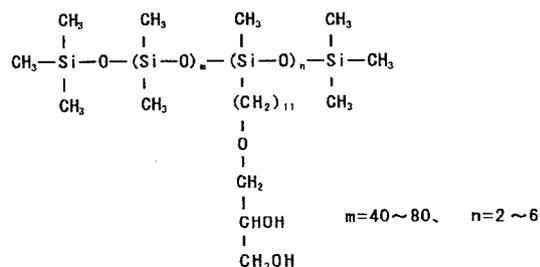
流量：ウンデセノールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

(4) 臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 本品 1g をとり、クロロホルムを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 50.0mg を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とする。更に、この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0mL ずつを正確にとり、水 5 mL, 酸性プロモフェノールブルー試液 2 mL 及び 6 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、試料溶液の分離したクロロホルム層 (下層) の青色は、標準溶液から得られたクロロホルム層 (下層) の青色より濃くない (50ppm 以下)。

乾燥減量 内径約 5 cm, 深さ約 3 cm のシャーレに長さ約 8 cm, 太さ約 6 mm のガラス棒を入れ、ここに海砂を約 20g とり、105°C で 30 分間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量 T(g) を精密に測定する。これに本品 1.0g を加え、すばやく質量 W(g) を測定後、ガラス棒で本品と海砂をよく混合し、105°C で 2 時間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター中で放冷した後、全体の質量 W' (g) を精密に測定し、次式に従い乾燥減量 (%) を算出するとき、その値は 1.0% 以下である。

$$\text{乾燥減量 (\%)} = 100 \times \{ (W - W') / (W - T) \}$$

(参考)



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシルの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸

#### 2-エチルヘキシル

#### 2-Ethylhexyl Dimethoxybenzylidene Dioxoimidazolidine Propionate

(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジン  
プロピオン酸2-エチルヘキシル

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3270\text{ cm}^{-1}$ 、 $1705\text{ cm}^{-1}$ 、 $1655\text{ cm}^{-1}$ 、 $1600\text{ cm}^{-1}$ 、 $1520\text{ cm}^{-1}$ 及び $1025\text{ cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部水素添加大豆リン脂質の条強熱残分の項を次のように改める。

### 水素添加大豆リン脂質

#### Hydrogenated Soybean Phospholipid

強熱残分 10.0%以下(第1法, 2.0g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ジエチレングリコールの条確認試験の項を次のように改める。

### ステアリン酸ジエチレングリコール

#### Diethyleneglycol Monostearate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1740～1725 $\text{cm}^{-1}$ 、1470 $\text{cm}^{-1}$ 及び1135 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ステアリルの条確認試験の項を次のように改める。

### ステアリン酸ステアリル

#### Stearyl Stearate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1730 $\text{cm}^{-1}$ 、1475 $\text{cm}^{-1}$ 及び1200 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリン酸ブチルの条比重の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシルの条けん化価の項を次のように改める。

### 12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル

#### Octyldodecyl Stearoyl Stearate

けん化価 120～142

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部精製水の条純度試験の項(3)の目を削り、純度試験の項(4)、(5)、(6)、(7)及び(8)の目を次のように改める。

### 精製水

#### Purified Water

**純度試験(3) アンモニア** 本品30mLを試料溶液としてアンモニウム試験法により試験を行うとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：アンモニウム標準液0.15mLにアンモニウム試験用精製水を加えて、30mLとする。

- (4) 二酸化炭素 本品25mL に水酸化カルシウム試液25mL を加えるとき、液は、変化しない。
- (5) カルシウム 本品50mL にシュウ酸アンモニウム試液1 mL を加えるとき、液は、変化しない。
- (6) 重金属 本品40mL に希酢酸2 mL 及び硫化ナトリウム試液1滴を加えるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。  
比較液：本品40mL に希酢酸2 mL を加える。
- (7) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品100mL に希硫酸10mL を加えて煮沸した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液0.10mL を加え、更に10分間煮沸するとき、液の紅色は、消えない。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セスキイソステアリン酸ソルビタンの条確認試験の項を次のように改める。

### セスキイソステアリン酸ソルビタン

#### Sorbitan Sesquistearate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3470～3400 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、1745 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1170 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セバシン酸ジエチルの条確認試験の項を次のように改める。

### セバシン酸ジエチル

#### Diethyl Sebacate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1375 $\text{cm}^{-1}$ 、1180 $\text{cm}^{-1}$ 及び1035 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部大豆リン脂質の条性状の項を次のように改める。

### 大豆リン脂質

#### Soybean Phospholipid

**性状** 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質若しくは白色～褐色の粉末又は固体で、

わずかに特異なおいがある。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部長鎖分岐脂肪酸（12～31）コレステリルの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### 長鎖分岐脂肪酸(12～31) コレステリル

#### Branched Longchain Fatty Acid (12-31) Cholesteryl Ester

長鎖分岐脂肪酸コレステリル

確認試験（1） 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1380\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部デカイソステアリン酸デカグリセリルの条確認試験の項（1）の目及びけん化価の項を次のように改める。

### デカイソステアリン酸デカグリセリル

Decaglyceryl Decaisostearate

確認試験（1） 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1155\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 160～180 ただし、必要な場合、けん化時間を4時間とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビルの条確認試験の項（1）の目を次のように改める。

### テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

Ascorbyl Tetra 2-hexyldecanoate

テトライソパルミチン酸アスコルビル

確認試験（1） 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1800\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカンの条性状の項及び純度試験の項(1)の目を次のように改める。

### テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン

#### Tetramethyl Trihydroxyhexadecane

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

純度試験(1) 溶 状 本品1gをエタノール(95)10mLに溶かすとき、液は、無色～微黄色澄明である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 d-δ-トコフェロールの条定量法の項(2)の目を次のように改める。

### d-δ-トコフェロール

#### d-δ-Tocopherol

定量法(2) d-δ-トコフェロール 本品約0.18gを精密に量り、無水酢酸1mL及びピリジン3mLを加え、水浴上で30分間加熱し、放冷する。冷後、ヘキサンを加えて100mLとする。その液5mLに、n-ドトリアコンタン0.2gにヘキサンを加えて溶かし100mLとした内標準溶液5mLを加えて試料溶液とする。この試料溶液3～5μL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-δ-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-δ-トコフェロールの相対保持時間は約0.62、d-γ-トコフェロール及びd-β-トコフェロールは約0.72、d-α-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-δ-トコフェロールの面積

$S_n$  : d-δ-トコフェロール以外のトコフェロールの総面積

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約4mm、長さ約2.4mのガラス製の管にメチルシリコンを125～150μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に5%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 275～285℃の一定温度

キャリアーガス並びに流量 : 窒素, n-ドトリアコンタンの保持時間が23～27分になるように調整する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

#### Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Triisostearate

確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリエタノールアミンの条確認試験の項(2)の目及び純度試験の項(1)の目を次のように改める。

### トリエタノールアミン

#### Triethanolamine

確認試験(2) 本品の水溶液(1→10) 5mLに、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液1mL、水5mL及び飽和塩化ナトリウム溶液5mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。これにアミルアルコール10mLを加えて振り混ぜるとき、アミルアルコール層は、ほとんど着色しない。

純度試験(1) 重金属 本品1.0gを磁製のつばに量り、硝酸マグネシウムのエタノール(95)溶液(1→10)10mLを加えて混和し、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸1mLを加え、注意して加熱した後、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、水10mLを加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸2mLを加え、必要ならばろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管にいれ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。

比較液は、硝酸マグネシウムのエタノール(95)溶液(1→10)10mLをとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸1mLを加え、注意して加熱した後、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱し、灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、以下、試料溶液の調製方法と同様に操作し、鉛標準液2.0mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

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

## トリオレイン酸ポリグリセリル

### Polyglyceryl Trioleate

**確認試験** (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3420\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリカプリル酸グリセリルの条確認試験の項を次のように改める。

## トリカプリル酸グリセリル

### Glyceryl Tricaprylate

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$ 及び $1160\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部バチルアルコールの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## バチルアルコール

### Batyl Alcohol

グリセリンモノステアリルエーテル

**確認試験** (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\text{cm}^{-1}$ 及び $1060\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部馬油の条確認試験の項を次のように改める。

## 馬油

### Horse Oil

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 及び $1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。