

酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) 98.0%以上を含む。

定量法 本品を強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 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滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は、液が黄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=4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部クエン酸トリ 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。

クエン酸トリ 2-エチルヘキシル

Tri-2-Ethylhexyl Citrate

クエン酸トリオクチル

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 2960 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1185 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の部クエン酸ナトリウムの条純度試験の項 (5) の目を次のように改める。

クエン酸ナトリウム

Sodium Citrate

純度試験 (5) 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の部ククイナツツ油の条確認試験の項を次のように改める。

ククイナツツ油

Candlenut 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 2930 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリセリンの条の次に次の一条を加える。

グリセリンモノイソデシルエーテル

Glycerin Monoisodecyl Ether

$\text{C}_{13}\text{H}_{28}\text{O}_3$: 232.36

本品は、主としてグリセリンモノイソデシルエーテル ($\text{C}_{13}\text{H}_{28}\text{O}_3$) からなり、水を含む。

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 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 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1115 cm^{-1} 及び1045 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 405～445 (0.5g)

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) エピクロルヒドリン 本品2.0g をとり、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に20mL とし、試料溶液とする。別にエピクロルヒドリン0.1g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2 mLを正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に200mLとする。更にこの液2 mLを正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μL 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、試料溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積より大きくない (10ppm以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.1～1 mm、長さ10～60m 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5%フェニルメチルシリコンポリマーを厚さ0.1～5 μm で被覆する。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度：約150 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度：300 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：25 $\text{cm}^3/\text{秒}$

スプリット比：1 : 50

水分 8.0~12.0% (0.3g)
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 10g)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硬化ヒマシ油の条確認試験の項を次のように改める。

硬化ヒマシ油

Hydrogenated Castor Oil

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 cm^{-1} 、1740 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の部硬化油の条確認試験の項を次のように改める。

硬化油

Hydrogenated Oil

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 cm^{-1} 、1750~1735 cm^{-1} 、1475~1460 cm^{-1} 及び1180~1160 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の部硬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。

硬質ラノリン脂肪酸

Hard 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薄膜法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} 、1705 cm^{-1} 及び1465 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の部コムギ胚芽油の条確認試験の項を次のように改める。

コムギ胚芽油

Wheat Germ 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

2930 cm^{-1} , 1745 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部コメヌカロウの条確認試験の項を次のように改める。

コメヌカロウ

Rice Bran Wax

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 cm^{-1} , 1735 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} 及び1175 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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 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 3450～3390 cm^{-1} , 2930 cm^{-1} , 1465 cm^{-1} , 1375 cm^{-1} 及び 1055 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の部酢酸DL- α -トコフェロールの条確認試験の項を次のように改める。

酢酸DL- α -トコフェロール

DL- α -Tocopheryl Acetate

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い、本品のスペクトルと酢酸DL- α -トコフェロール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の部サフラワー油の条確認試験の項を次のように改める。

サフラワー油

Safflower 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 2930 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部サフラワー油（2）の条確認試験の項を次のように改める。

サフラワー油（2）

Safflower Oil(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 2930 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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。

酸化亜鉛

Zinc Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛（ZnO：81.38）99.5%以上を含む。

定量法 本品を500℃で恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その約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1mL=4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部シア脂の条確認試験の項を次のように改める。

シア脂

Shea Butter

シアバター

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-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を次のように改める。

ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Diisostearate

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-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。

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(1)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 (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 $3460\sim 3380\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 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2-エチルヘキサン酸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2-エチルヘキサン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Di(2-Ethylhexyl)

ジオクタン酸エチレングリコール

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 2960cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 及び 1165cm^{-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2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコールの条
確認試験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

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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1170 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジオレイン酸ポリエチレングリコールの条英名の項、
確認試験の項(1)の目及び参考値を次のように改める。

ジオレイン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dioleate

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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470~1455 cm^{-1} 、1245 cm^{-1} 及び1145~1110 cm^{-1} 付近に吸収を認
める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

参考値

ポリエチレングリコール の平均分子量	けん化価
(ジエチレングリコール)	170~188
(トリエチレングリコール)	161~177
200	148~164
300	129~145
400	110~130
600	90~107
2000	35~55
3000	25~40

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部L-シスチンの条確認試験の項を次のように改める。

L-シスチン

L-Cystine

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 $3040\sim 3010\text{cm}^{-1}$ 、 1620cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 、 1490cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸エチレングリコールの条英名の項及び確認試験の項を次のように改める。

ジステアリン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Distearate

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

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸プロピレングリコールの条確認試験の項を次のように改める。

ジステアリン酸プロピレングリコール

Propylene Glycol Distearate

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 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジステアリン酸ポリエチレングリコール（１）の条英名の項、確認試験の項（１）の目及び参考値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）

Polyethylene Glycol Distearate(1)

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 2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

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	確認試験（１）	
			2920cm ⁻¹ 又は2890cm ⁻¹	1150～1110cm ⁻¹
134	160～180	TEG	2920	1140
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	2920 又は 2890	1115
7300～9300	10～21	PEG6000	2890	
	12～18	PEG6400		

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オキシエチレントリメチロールプロパンの条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

ジステアリン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン

Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Distearate

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2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1115cm⁻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。

ジステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Distearate

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2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1115cm⁻¹付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ジヒドロコレステロールの条確認試験の項（１）の目を次のように改める。

ジヒドロコレステロール

Dihydrocholesterol

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の部ジペンタエリトリット脂肪酸エステル (2) の条の次に次の一条を加える。

ジポリヒドロキシステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dipolyhydroxystearate

本品は、主としてポリエチレングリコールとポリヒドロキシステアリン酸のジエステルで、平均分子量は 4500 である。

性状 本品は、赤褐色のろう状の固体で、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薄膜法により測定するとき、波数 3530~3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及び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、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 130~150

酸価 7 以下 (第 2 法, 2g)

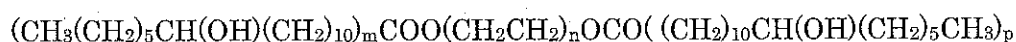
純度試験 (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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。

乾燥減量 1% 以下 (0.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.2% 以下 (第 2 法, 10g)

(参考)



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確認試験の項 (1) の目を次のように改める。

ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液

Condensate of Dimethylsilanol and Hyaluronic Acid Solution

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 cm^{-1} 、1625～1605 cm^{-1} 、1410 cm^{-1} 及び 1085～1035 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 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1380 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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1175 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び 1115 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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 及び1170 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)

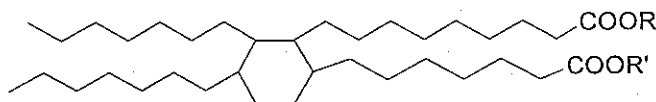
けん化価 80~110 (2g, 4時間)

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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1745~1725 cm^{-1} 、1475~1460 cm^{-1} 及び1185~1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740~1725 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 及び1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの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 μL 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 α 鎖、 β 鎖及び γ 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。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

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。

$$0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 3.269\text{mg Zn}$$

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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1545 cm^{-1} 及び1470 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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1170 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1115 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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1645 cm^{-1} 及び 1545 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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1720～1705 cm^{-1} 、1595～1580 cm^{-1} 及び1470 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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1645 cm^{-1} 、1585 cm^{-1} 及び1460 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 Sesquioleate

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 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1140～1085 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 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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 *Polygonum tuberosum* 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°C 、2 時間加熱する。冷後、 60°C で窒素気流下にて蒸発乾固し、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 μ 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℃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 13.0g 及び 2-アミノエタノール 13.0g を水 1000mL に溶かす。

反応温度：140℃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 4mL 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 1mL を正確にとり，水を加えて 250mL とする。この液 4mL を正確にとり，標準溶液とする。別に水 4mL 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）1mL 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 μ 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 2mL 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 2mL 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 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィ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 μ 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 μm 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 μL 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の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 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℃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、2 ppm 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 4 mL 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±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) × (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 (μ 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 (μ 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