

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部パルミチン酸デキストリンの条確認試験の項を次のように改める。

パルミチン酸デキストリン

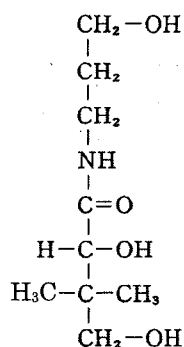
Dextrin Palmitate

- 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} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間煮沸させる。直ちに熱エタノール(95) 50mL を加えて 60°C にする。これを熱いうちにガラスろ過器(G4)で吸引ろ過する。更に 60°C のエタノール(95) 50mL で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 20mL で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 1.0mL を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で、時々揺り動かしながら3時間煮沸する。熱時 1mol/L 塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、水 50mL 次いでジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な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。ただし、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部D-パントテニルアルコールの条基原及び成分の含量規定の項、構造式の項、確認試験の項(1)及び(2)の目及び定量法の項を次のように改める。

D-パントテニルアルコール

D-Pantothenyl Alcohol

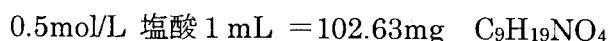


本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、D-パントテニルアルコール(C₉H₁₉NO₄:205.25) 97.0%以上を含む。

確認試験 (1) 本品0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、硫酸銅(Ⅱ)試液 1 滴を加えるとき、液は、濃青色～紫色を呈する。

(2) 本品0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、希塩酸 2 mL 及び塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

定量法 本品約 1.5g を 100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸 30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬：プロモチモールブルー試液 3 滴) ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。



この式から得たD-パントテニルアルコールの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率(%)に換算する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ピバリン酸イソデシルの条けん化価の項を次のように改める。

ピバリン酸イソデシル

Isodecyl Trimethylacetate

けん化価 220～240 ただし、けん化時間を 4 時間とする。

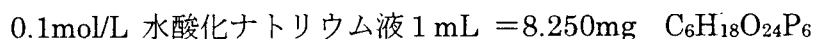
医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部フィチン酸の条名称、英名、基原、成分の含量規定及び定量法の項を次のように改める。

フィチン酸液

Phytic Acid Solution

本品は、「コメヌカ」等から得られたイノシトールのヘキサリン酸エステルである。通常、水溶液である。本品は、定量するとき表示量の 90～110% のフィチン酸(C₆H₁₈O₂₄P₆:660.04)を含む。

定量法 本品約 0.1～0.5g を精密に量り、水 20mL に溶かし、約 15°C に保ち、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。(指示薬：フェノールフタレイン試液 5 滴)



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ブドウ種子油の条確認試験の項を次のように改める。

ブドウ種子油

Grape Seed Oil

グレープシードオイル

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 cm^{-1} 、2850 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の部プラセンタエキス（2）の条の次に次の一条を加える。

プラセンタエキス（3）

Placental Extract（3）

水溶性プラセンタ

本品は、ブタ *Sus scrofa* Linné var. *domesticus* Gray (*Suidae*) の胎盤から酵素分解などの方法により、無菌的に精製水で、抽出して得られるエキスである。

本品を定量するとき、窒素（N：14.01）0.15～0.48%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験（1）本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

（2）本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

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）ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール(95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター（減圧、酸化リン（Ⅴ））で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール(95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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ーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

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 15cm のステンレス管に 5 μm 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：50℃

移動相： メタノール／水混液（27：23）

流量： エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認： 標準溶液 5 μL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30～50% になることを確認する。

システムの性能： 標準溶液 5 μL につき上記の条件で操作するとき，エストラジオール，プロゲステロンの順に溶出し，その分離度は 10 以上である。

システムの再現性： 標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エストラジオール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 2g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105℃で 5 時間乾燥し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，残留物の質量を精密に量るとき，残留物の量は 2.0～5.0 % である。

強熱残分 1.0% 以下（2g）

定量法 本品につき，窒素定量法により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリアクリル酸アルキルの条基原の項を次のように改める。

ポリアクリル酸アルキル

Polyalkylacrylate

本品は，主としてアクリル酸アルキル（C1～C4）又はメタクリル酸アルキル（C1～C4）の中の一つのモノマーより得られる重合体である。

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硬化ヒマシ油の条性状の項を次のように改める。

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil

性状 本品は，白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，わずかに特異なに

おいがある。

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エチレングリコールの条確認に試験の項(2)の目を次のように改める。

モノステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethyleneglycol Monostearate

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5mLを加えてよく振り混ぜ、更に1-ブタノール5mL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。ただし、酸化エチレン付加モル数5以下の場合は、本品0.5g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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液の条名称及び基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム

Sodium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate

本品は、主としてヤシ油脂肪酸メチルタウリンのナトリウム塩からなる。通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液の条確認試験の項(1)及び(2)の目を次のように改める。

ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液

Sodium Laurylaminodiacetate Solution

確認試験(1)本品0.5gをとり、水を加えて20mLとし、試料溶液とする。試料溶液0.5mLをとり、クロロホルム5mL、プロモフェノールブルー溶液(1→1000)5mL及び希塩酸1mL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。

(2)試験管に酸性メチレンブルー試液5mL、水酸化ナトリウム試液1mLを加え、これに(1)の試料溶液0.5mLを加える。クロロホルム5mLを加えて振り混ぜた後、40℃水浴にて5分間温浸し、10分間室温で放置する時、クロロホルム層は、青紫色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液の条確認試験の項（１）及び（２）の目を次のように改める。

ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液

Sodium Laurylaminodipropionate Solution

確認試験（１）本品0.5g をとり、水を加えて20mL とし、試料溶液とする。試料溶液0.5mL をとり、クロロホルム5 mL、プロモフェノールブルー溶液(1→1000) 5 mL 及び希塩酸 1 mL 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。

（２）試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mLを加え、これに（１）の試料溶液0.5mLを加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40℃水浴にて 5 分間温浸し、10分間室温で放置する時、クロロホルム層は、青紫色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸アンモニウムの条定量法の項を次のように改める。

ラウリル硫酸アンモニウム

Ammonium Lauryl Sulfate

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.134mg C₁₂H₂₉NO₄S

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸ジエタノールアミ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。

ラウリル硫酸ジエタノールアミン

Diethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のジエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸ジエタノールアミン（C₁₆H₃₇NO₆S:371.53）として表示量の90～110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸トリエタノールアミ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。

ラウリル硫酸トリエタノールアミン

Triethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、ラウリル硫酸トリエタノールアミン($C_{18}H_{41}NO_7S:415.59$)として表示量の90~110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリル硫酸モノエタノールアミ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。

ラウリル硫酸モノエタノールアミン

Monoethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のモノエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸モノエタノールアミン($C_{14}H_{33}NO_5S:327.48$)として表示量の90~110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硫酸アルミニウムカリウムの条基原、成分の含量規定及び定量法の項を次のように改める。

硫酸アルミニウムカリウム

Alum

ミョウバン

本品は、硫酸のアルミニウム塩とカリウム塩からなる。本品を200℃で4時間乾燥したものを定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム [$AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O:474.38$] の無水物 [$AlK(SO_4)_2:258.21$] として96.5%以上を含む。

定量法 本品を200℃で4時間乾燥し、その約0.8gを精密に量り、水100mLを加え、振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かした後、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液50mLを正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム溶液(2→15)7mL及びエタノール(99.5)85mLを加えて、過量のエチレンジアミン四酢酸を0.01mol/L酢酸亜鉛液で滴定する。(指示薬:キシレノールオレンジ試液3滴)終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

$$0.01\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1\text{ mL} \\ = 2.582\text{mg } AlK(SO_4)_2$$