日薬連発第 194 号
2025 年 3 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正について

標記について，令和 7 年 3 月 21 日付け医薬発 0321 第 1 号にて厚生労働省医薬局長より通知がありました.（日薬連宛て：医薬発 0321 第 2 号）

つきましては，本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく，ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

医薬発 0321 第 2 号
令和 7 年 3 月 21 日

各関係団体の長　殿

厚生労働省医薬局長
（公　印　省　略）

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正について

標記について、令和７年３月 21 日医薬発 0321 第１号をもって、別添写しのとおり、各都道府県知事宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

写

医薬発 0321 第１号
令和７年３月 21 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長
（公　印　省　略）

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、「医薬部外品原料規格 2021 について」（令和３年３月 25 日付薬生発第 0325 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬部外品原料規格 2021」（以下「外原規 2021」という。）として示しているところです。

今般、外原規 2021 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

また、今般の外原規 2021 の一部改正の施行時期を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

１　外原規 2021 の一部改正の要旨について

一般試験法 48. 鉄試験法に、２，２’－ビピリジル比色法の追加を行い、その他、一般試験法及び規格各条について日本薬局方等他の公定書との整合性を図った。

一般試験法及び規格各条の改正項目については、別紙１及び別紙２のとおりである。

２　施行時期について

本通知は、令和７年３月 21 日から適用すること。ただし、令和８年９月 30 日までの間は、従前の例によることができるものとすること。

別紙１　改正した一般試験法

(1)	２．アクリロニトリル試験法	(2)	６．陰イオン界面活性剤定量法
(3)	９．エステル価測定法	(4)	27．香料試験法
(5)	40．水溶性コラーゲン試験法	(6)	47．定性反応
(7)	48．鉄試験法	(8)	61．不けん化物測定法
(9)	69．メタノール試験法	(10)	75．リパーゼ力価試験法
(11)	76．硫酸塩試験法	(12)	80．標準品
(13)	81．試薬・試液	(14)	82．容量分析用標準液
(15)	83．標準液		

別紙２　改正した規格各条

(1)	アクリル酸アミド・アクリル酸アルキル・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体	(2)	アクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体
(3)	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体	(4)	アスタキサンチン液
(5)	Ｌ－アスパラギン酸カリウム	(6)	Ｌ－アスパラギン酸マグネシウム
(7)	*N*－アセチルグルコサミン	(8)	*N*－アセチル－Ｌ－システイン
(9)	５－アミノオルトクレゾール	(10)	２－アミノ－４－ニトロフェノール
(11)	２－アミノ－５－ニトロフェノール	(12)	１－アミノ－４－メチルアミノアントラキノン
(13)	２－アミノ－２－メチル－１－プロパノール	(14)	亜硫酸水素ナトリウム
(15)	アルカリゲネス産生多糖体	(16)	アルカンスルホン酸ナトリウム
(17)	アルキル（12,14,16）硫酸アンモニウム	(18)	アルギン酸プロピレングリコール
(19)	アルミニウム末	(20)	安息香酸アルキル（C12～C15）
(21)	安息香酸ベンジル	(22)	アンバー
(23)	イソステアリン酸プロピレングリコール	(24)	イソステアロイル加水分解コラーゲン（１）
(25)	イノシット	(26)	３，３’－イミノジフェノール
(27)	ウシ血漿抽出液	(28)	ウンデシレン酸モノエタノールアミド
(29)	雲母チタン	(30)	エストラジオール
(31)	エストロン	(32)	エミュー油
(33)	塩化亜鉛	(34)	塩化カリウム
(35)	塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体	(36)	塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体液
(37)	塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム液	(38)	塩化バリウム

(39)	塩化*O*－［２－ヒドロキシ－３－（トリメチルアンモニオ）プロピル］デキストラン	(40)	塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム
(41)	塩酸	(42)	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
(43)	塩酸２，４－ジアミノフェノキシエタノール	(44)	塩酸２，４－ジアミノフェノール
(45)	塩酸ＤＬ－システイン	(46)	塩酸Ｌ－システイン
(47)	塩酸トルエン－２，５－ジアミン	(48)	塩酸ニトロパラフェニレンジアミン
(49)	塩酸パラフェニレンジアミン	(50)	塩酸Ｌ－ヒスチジン
(51)	塩酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン	(52)	塩酸メタフェニレンジアミン
(53)	塩酸モノエタノールアミン液	(54)	オルトアミノフェノール
(55)	オレイン酸・リノール酸・リノレン酸混合物	(56)	加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物
(57)	加水分解卵白	(58)	カモミラエキス（２）
(59)	β－カロチン	(60)	カロチン植物油懸濁液
(61)	乾燥クロレラ	(62)	含硫ケイ酸アルミニウム
(63)	強アンモニア水	(64)	グアニン
(65)	α－グリチルリチン酸モノアンモニウム	(66)	グルコン酸クロルヘキシジン液
(67)	黒酸化鉄被覆合成金雲母	(68)	クロルヒドロキシアルミニウム
(69)	クロレラエキス	(70)	クロレラエキス（２）
(71)	ケイ酸ナトリウム	(72)	軽質炭酸マグネシウム
(73)	硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミド	(74)	硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム
(75)	合成金雲母	(76)	合成金雲母（２）
(77)	酢酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン	(78)	酢酸リナリル
(79)	酸化亜鉛	(80)	酸化ジルコニウム
(81)	酸化セリウム	(82)	酸化マグネシウム
(83)	１，４－ジアミノアントラキノン	(84)	２，６－ジアミノピリジン
(85)	ジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物	(86)	ジエチレングリコールモノエチルエーテル

(87)	ジステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド	(88)	ジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシド
(89)	ＤＬ－システイン	(90)	Ｌ－システイン
(91)	ジチオジグリコール酸	(92)	ジチオジグリコール酸ジアンモニウム液
(93)	ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム	(94)	１，５－ジヒドロキシナフタレン
(95)	ジフェニルアミン	(96)	ジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダー
(97)	ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液	(98)	ジメチルシロキサン・メチル［３－［３－｛*N*－カルボキシラトメチル－*N*－（２－ヒドロキシエチル）－*N*－メチルアンモニオ｝－２－ヒドロキシプロポキシ］プロピル］シロキサン共重合体液
(99)	*N*,*N*－ジメチル－*N*－ラウロイル－ＤＬ－リジン	(100)	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
(101)	重質炭酸マグネシウム	(102)	水溶性エラスチン
(103)	スコルジニン	(104)	ステアリルジメチルアミンオキシド
(105)	ステアリン酸モノエタノールアミド	(106)	*N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸
(107)	*N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウム	(108)	ステアロイル乳酸ナトリウム
(109)	スペアミント油	(110)	セージ末
(111)	セージ油	(112)	大豆たん白加水分解物
(113)	大豆たん白加水分解物（２）	(114)	タルク
(115)	チオグリコール酸	(116)	チオグリコール酸アンモニウム液
(117)	チオグリコール酸カルシウム	(118)	チオグリコール酸モノエタノールアミン液
(119)	低温焼成酸化亜鉛	(120)	デオキシリボ核酸
(121)	*N*－（テトラデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキ	(122)	テトラデセン

	シエチルデカナミド		
(123)	テトラミリスチン酸ペンタエリトリット	(124)	テレビン油
(125)	トウガラシチンキ	(126)	トサカ抽出末
(127)	トリメチルグリシン	(128)	トルエン－２，５－ジアミン
(129)	トルエン－３，４－ジアミン	(130)	α－ナフトール
(131)	ニトロパラフェニレンジアミン	(132)	乳酸アルミニウム
(133)	馬脂	(134)	パラアミノフェノール
(135)	パラニトロオルトフェニレンジアミン	(136)	パラフェニレンジアミン
(137)	パラメチルアミノフェノール	(138)	*N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液
(139)	ピクラミン酸	(140)	ピクラミン酸ナトリウム
(141)	*N*,*N*′－ビス（４－アミノフェニル）－２，５－ジアミノ－１，４－キノンジイミン	(142)	５－（２－ヒドロキシエチルアミノ）－２－メチルフェノール
(143)	ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液	(144)	ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）
(145)	ヒドロキノン	(146)	ピロ亜硫酸ナトリウム
(147)	*N*－フェニルパラフェニレンジアミン	(148)	４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタン
(149)	ブドウエキス	(150)	ブドウ水
(151)	フノリ粉	(152)	部分水素添加パーム油脂肪酸
(153)	プラセンタエキス（４）	(154)	フロログルシン
(155)	*N*－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルデカナミド	(156)	*N*－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルヘキサデカナミド
(157)	ベヘニルジメチルアミンオキシド液	(158)	ベンジルアルコール
(159)	ベンジルオキシエタノール	(160)	ホエイ（３）
(161)	ボダイジュ水	(162)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂
(163)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（１）	(164)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（２）

(165)	ポリエチレンイミン液	(166)	ポリオキシエチレンセトステアリルヒドロキシミリスチレンエーテル
(167)	ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液	(168)	ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液
(169)	ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム液（10Ｅ．Ｏ.）	(170)	ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液
(171)	ミリスチルベタイン液	(172)	ムコ多糖体
(173)	ムコ多糖体液	(174)	無水亜硫酸ナトリウム
(175)	無水メタケイ酸ナトリウム	(176)	メタアミノフェノール
(177)	２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液	(178)	メタフェニレンジアミン
(179)	１－メンチルグリセリルエーテル	(180)	モノエタノールアミン液
(181)	モノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド	(182)	モノニトログアヤコール
(183)	*N*－ヤシ油脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸	(184)	*N*－ヤシ油脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸カリウム
(185)	*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	(186)	ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム
(187)	*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	(188)	ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド
(189)	ヤシ油脂肪酸リジン液	(190)	油溶性ローヤルゼリーエキス
(191)	ラウリルヒドロキシスルホベタイン液	(192)	ラウリル硫酸モノエタノールアミン
(193)	ラウリン酸ジエチレングリコール	(194)	ラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミン
(195)	*N*－ラウロイル－*N'*－カルボキシメチル－*N'*－ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液	(196)	*N*－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸

(197)	*N*－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウム	(198)	ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸トリエタノールアミン液
(199)	*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン液	(200)	ラノステロール
(201)	卵黄脂肪油	(202)	リシノレイン酸ヘキサグリセリル
(203)	（リノール／オレイン酸）*dl*－α－トコフェロール	(204)	硫酸５－アミノオルトクレゾール
(205)	硫酸２－アミノ－５－ニトロフェノール	(206)	硫酸２，2’－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノール
(207)	硫酸オキシキノリン	(208)	硫酸オキシキノリン（２）
(209)	硫酸オルトアミノフェノール	(210)	硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン
(211)	硫酸４，4’－ジアミノジフェニルアミン	(212)	硫酸２，４－ジアミノフェノール
(213)	硫酸トルエン－２，５－ジアミン	(214)	硫酸ニトロパラフェニレンジアミン
(215)	硫酸パラアミノフェノール	(216)	硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン
(217)	硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン	(218)	硫酸パラフェニレンジアミン
(219)	硫酸パラメチルアミノフェノール	(220)	硫酸メタアミノフェノール
(221)	硫酸メタフェニレンジアミン	(222)	ロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウム

別添

「医薬部外品原料規格 2021 について」（令和３年３月 25 日付け薬生発第 0325 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を次のように改正する。

一般試験法の部２．アクリロニトリル試験法の条を次のように改める。

2. アクリロニトリル試験法

アクリロニトリル試験法とは，試料中に混在するアクリロニトリルの量を試験する方法である．

操作法

別に規定するもののほか，各条で規定する試料の量を精密に量り，ヘキサン 10mL を正確に加え，よく振り混ぜて溶かし，これを試料溶液とする．別に，あらかじめヘキサン約 25mL を加えた 100mL のメスフラスコの質量を精密に量った後，アクリロニトリル約７滴を加え，再び質量を精密に量り，ヘキサンを加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 10mL を正確にとり，ヘキサンを加えて正確に 100mL とした後，この液１mL を正確にとり，ヘキサンを加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL 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う．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管に 180～250μm のスチレン・ジビニルベンゼン系ポーラスポリマーを充塡する．

注入口温度：240℃付近の一定温度

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分約 30mL 付近の一定量

$$\text{アクリロニトリルの含量（ppm）} = \frac{a \times T_H}{S_H \times b}$$

S_H：標準溶液のピークの高さ

T_H：試料溶液のピークの高さ

a：標準溶液中のアクリロニトリルの量（μg）

b：試料の量（g）

一般試験法の部６．陰イオン界面活性剤定量法の条を次のように改める。

6. 陰イオン界面活性剤定量法

陰イオン界面活性剤定量法とは，試料中に含まれる陰イオン界面活性剤を，陽イオン界面活性剤で直接滴定を行うか又は陰イオン界面活性剤で間接的に滴定を行うことにより定量する方法である．

第１法

別に規定するもののほか,陰イオン界面活性剤として約１gに対応する量の試料を精密に量り，水を加えて溶かし 1000mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーに正確にとり,酸性メチレンブルー試液 25mL, クロロホルム 15mL 及び水 20mL を加え，0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液で滴定する．滴定は，初め１mL ずつを加え，毎回栓をして激しく振り混ぜた後，静置する．二層の分離が早くなるに従い，毎回の滴定量を減らし，終点近くでは，注意しながら１滴ずつ滴加し，その消費量を *a*（mL）とする．ただし，滴定の終点は，白色の背景を用い，両層の青色が同一となった点とする．別に，水 30mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり，酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え，試料溶液で滴定する．ただし，滴定は，注意しながら１滴ずつ滴加し，その終点は，前と同様に両層の青色が同一となった点とする．試料溶液の消費量 *b*（mL）を求め，次の式によって，0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の量を補正する．

$$\text{補正された 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の量（mL）} = a \times \frac{10}{10-b}$$

a：試料の 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の消費量（mL）

b：空試験の試料溶液の消費量（mL）

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液１mL＝0.004×陰イオン界面活性剤の分子量（mg）

第２法

別に規定するもののほか,陰イオン界面活性剤として約２gに対応する量の試料を精密に量り，水を加えて溶かし 1000mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーに正確にとり，酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え，次に 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 20mL を加えて，よく振り混ぜた後，0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する．滴定は，初め２mL ずつを加え，毎回栓をして激しく振り混ぜた後，静置する．二層の分離が早くなるに従い，毎回の滴定量を減らし，終点近くでは，注意しながら１滴ずつ滴加する．ただし，滴定の終点は，白色の背景を用い，両層の青色が同一となった点とする．同様の方法で空試験を行う．

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液１mL＝0.004×陰イオン界面活性剤の分子量（mg）

第３法

本法は，試料中に含まれる陰イオン界面活性剤を，電気滴定法に準じた方法により定量する方法である．

装置

通例，電位差滴定装置，滴定液を滴加する自動ビュレット，試料を入れるビーカー，電極及び記録計からなる．電極には，流動電位検出器あるいは膜電極を用いる方法がある．流動電位検出器はシリンダー及びピストンから構成されており，ピストンが上下に一定速度で動き，ピストンに装着されている金電極間の電位を滴定装置本体で検出する．膜電極は，半透過性の膜で溶液中の陰イオン界面活性剤の活力に応じた電位の差を検出する．膜電極を用いる場合には対象とする陰イオン界面活性剤の種類に応じて緩衝液にて pH を調整する．得られた電極の信号変化を記録計で記録し，変曲点から終点を求める．

操作法

別に規定するもののほか,陰イオン界面活性剤として約２gに対応する量の試料を精密に量り，水を加えて溶かし 1000mL とし，この液 10mL をビーカーにとり，水 50mL，必要に応じて pH を調整するための緩衝液 10mL を加え，これを試料溶液とする．この試料溶液中にビュレットの先端及び電極を浸し，緩やかにかき混ぜながら 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液で滴定を行う．シリンダー内の電極間に生じる電位差の変化を測定し，終点は，通例，滴定曲線の変曲点より求める．

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液１mL＝0.004×陰イオン界面活性剤の分子量（mg）

一般試験法の部９．エステル価測定法の条を次のように改める。

9．エステル価測定法

エステル価測定法とは，試料１g 中のエステルを完全にけん化するに要する水酸化カリウム（KOH）の mg 数を測定する方法である．

操作法

第１法

けん化価及び酸価を測定し，その差をエステル価とする．

第２法

各条で規定する試料の量を精密に量り，200mL のフラスコに入れ，エタノール（95）10mL 及びフェノールフタレイン試液３滴を加え，0.1mol/L 水酸化カリウム液で中和する．次いで，0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え，すり合わせの還流冷却器を付けて水浴上で１時間静かに煮沸する．冷後，0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液１mL）．同様の方法で空試験を行う．

$$\text{エステル価}=\frac{(a-b)\times 28.05}{c}$$

a：空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b：試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

c：試料の量（g）

一般試験法の部 27．香料試験法の条を次のように改める。

27．香料試験法

本試験法は，各条で香料として試験法が規定されている成分につき，共通項目をまとめたものである．

（１）ハロゲン化合物

ハロゲン化銅の炎色反応を利用し，ハロゲン化合物の有無を試験する．

操作法

幅 15mm，長さ 50mm，網目約 1 mm の銅網を先端に巻き付けた銅線を用いる．この銅線をバーナーの無色炎中で，炎に緑色を認めなくなるまでよく焼いて放冷する．更に，この操作を数回繰り返す．冷後，この銅網に試料 2 滴を付けて燃やす．この操作を 3 回繰り返した後，この銅網を約 40mm の高さに調節した無色炎の外縁で焼くとき，炎は，緑色を呈しない．

（2）エステル含量

エステル価測定法第 2 法を準用する．

$$\text{エステル含量（\%）}= \frac{M\times(a-b)\times 0.5}{d\times 1000\times c}\times 100$$

$$= \frac{V\times M}{561.1\times c}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

c : エステル基の数

d : 試料の量（g）

M : エステルの分子量

V : エステル価

（3）フェノール類含量

フェノール類含量とは，試料中に含まれる水酸化アルカリ可溶物の含量（vol%）で，別に規定するもののほか，次の方法で測定する．

操作法

試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり，よく振り混ぜながら 1 mol/L 水酸化カリウム液 75mL を 3 回に分けて加え，5 分間よく振り混ぜる．次いで，30 分間放置した後，1 mol/L 水酸化カリウム液を徐々に加えて油分をカシアフラスコの目盛り部に上昇させ，1 時間放置した後，その量を量る．

フェノール類含量（vol%）＝10×[10−油分の量（mL）]

（4）アルコール類含量及び総アルコール類含量

アルコール類含量とは，試料中に遊離の状態で存在するアルコール類の含量をいう．総アルコール類含量とは，試料中に遊離の状態及びエステルの状態で存在するアルコール類の含量をいう．

アルコール類含量及び総アルコール類含量を測定するには，別に規定するもののほか，次の方法による．

操作法

第 1 法

試料 10mL を 100mL のフラスコに正確にとり，無水酢酸 10mL 及び新たに加熱融解した無水酢酸ナトリウム 1 g を加え，すり合わせの空気冷却器を付けて 1 時間砂浴上で静かに煮沸する．次いで，15 分間放冷した後，水 50mL を加え，時々振り混ぜながら水浴上で 15 分間加熱する．冷後，内容物を分液漏斗にとり，水層を分離する．油層を 1 回水洗した後，炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性になるまで洗い，更に，塩化ナトリウム試液で洗液が中性になるまで洗った

後，乾燥した容器に移す．これに無水硫酸ナトリウム２g を加えてよく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過する．ここに得たアセチル化油の規定量を精密に量り，以下，エステル価測定法第２法を準用してエステル価を測定し，その値をアセチル価とする．

$$\text{アセチル価} = \frac{(a-b)\times 28.05}{W}$$

$$\text{アルコール類含量（%）} = \frac{M\times(a-b)\times 0.5}{[W-0.021020(a-b)]\times 1000}\times 100 = \frac{V\times M}{561.1-(0.4204\times V)}$$

a：空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b：試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

W：アセチル化油の量（g）

M：アルコールの分子量

V：アセチル価

第２法

試料 10mL をとり，第１法と同様に操作する．別に試料 10mL をとり，エステル価測定法第２法を準用して試料のエステル価を測定する．

$$\text{総アルコール類含量（%）} = \frac{M\times(a-b)\times 0.5}{[W-0.021020(a-b)]\times 1000}\times\left[1-\frac{42.04\times c}{100\times(M+42.04)}\right]\times 100$$

$$\text{アルコール類含量（%）} = \text{総アルコール類含量（%）} - \frac{E_V\times M}{561.1}$$

a：空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b：試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

c：試料中のエステルを酢酸エステルとして計算したときの含量（%）

W：アセチル化油の量（g）

M：アルコールの分子量

E_V：試料のエステル価

（５）アルデヒド類及びケトン類含量

（ｉ）亜硫酸水素ナトリウム法

別に規定するもののほか，試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり，亜硫酸水素ナトリウム試液 75mL を加えてよく振り混ぜる．フラスコを水浴中に浸し，塊状の物質が完全になくなるまで時々振り混ぜながら加熱する．次いで，亜硫酸水素ナトリウム試液 25mL を加えて振り混ぜ，水浴中に 10 分間静置し，亜硫酸水素ナトリウム試液を徐々に加えて油分をカシアフラスコの目盛り部に上昇させ，１時間放置した後，その量を量る．

アルデヒド類及びケトン類の含量（vol%）＝10×[10−油分の量（mL）]

（ⅱ）亜硫酸ナトリウム法

別に規定するもののほか，試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり，新たに調製

した中和亜硫酸ナトリウム試液 75mL を加えてよく振り混ぜる．フラスコを水浴中に浸してよく振り混ぜながら加熱し，遊離するアルカリを時々酢酸（100）で中和する．フェノールフタレイン試液３滴を加えても紅色～淡紅色を呈しなくなったならば，更に，水浴中にフラスコを 15 分間静置し，中和亜硫酸ナトリウム試液を徐々に加え，油分をカシアフラスコの目盛り部に上昇させ，１時間放置した後，その量を量る．

アルデヒド類及びケトン類の含量（vol%）＝10×[10−油分の量（mL）]

（iii）ヒドロキシルアミン法

第１法

各条で規定する試料の量を精密に量り，塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロモフェノールブルー試液 50mL を正確に加え，よく振り混ぜた後，規定の時間放置するか又は還流冷却器を付けて水浴上で規定の時間静かに煮沸し，直ちに，室温まで冷却する．次いで，遊離する酸を 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する．滴定の終点は，液の黄色が緑黄色となる点又は液の pH が 3.4 となる点とする．同様の方法で空試験を行って補正する．

$$\text{アルデヒド類又はケトン類の含量（\%）} = \frac{M\times(a-b)\times 0.5}{c\times 1000}\times 100$$

a：試料の 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量（mL）

b：空試験の 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量（mL）

c：試料の量（g）

M：アルデヒド又はケトンの分子量

第２法

各条で規定する試料の量を精密に量り，塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロモフェノールブルー試液（２）75mL を正確に加え，よく振り混ぜた後，規定の時間放置するか又は還流冷却器を付けて水浴上で規定の時間静かに煮沸し，直ちに，室温まで冷却する．次いで，過量のヒドロキシルアミンを 0.5mol/L 塩酸で滴定する．滴定の終点は，液の紫色が緑黄色となる点又は液の pH が 3.4 となる点とする．同様の方法で空試験を行う．

$$\text{アルデヒド類又はケトン類の含量（\%）} = \frac{M\times(a-b)\times 0.5}{c\times 1000}\times 100$$

a：空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b：試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

c：試料の量（g）

M：アルデヒド又はケトンの分子量

（６）ガスクロマトグラフィー

香料のガスクロマトグラフィーは，液体又は気化できる試料に適用でき，定量法等に用いる．

装置

一般試験法のガスクロマトグラフィーに準拠する．

操作法

別に規定するもののほか，次の方法による．なお，試料が固体の場合，別に規定する溶媒に溶

解した後，同様に操作する．

面積百分率法　この方法は，保存により不揮発成分等を生成せず，すべての成分がガスクロマトグラム上で分離することが明らかな試料に用いる．試料溶液注入後，測定時間内に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対する試験対象成分のピーク面積百分率を求め，含量とする．ただし，試料が固体で溶媒に溶解する場合には，別に，溶媒により同様に試験を行い，溶媒由来のピークを確認後，溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とする．

操作条件（1）

沸点が 150℃以上 200℃未満の試料に適用する．

検出器：水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム：内径 0.25～0.53mm，長さ 30～60m 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ポリメチルシロキサン又はガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆する．

カラム温度：50℃で注入し，毎分 5 ℃で 230℃に昇温し，230℃を 4 分間保持する．

注入口温度：225～275℃

検出器温度：250～300℃

キャリヤーガス：ヘリウム又は窒素

流量：試験対象成分のピークが 5 ～20 分の間に現れるように調整する．

注入方式：スプリット

スプリット比：1：30～1：250（いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する．）

測定時間：40 分間

操作条件（2）

沸点が 150℃未満の試料に適用する．

検出器，カラム，注入口温度，検出器温度，キャリヤーガス，流量，注入方式，スプリット比及び測定時間は，操作条件（1）を準用する．

カラム温度：50℃で注入し，5 分間保持した後，毎分 5 ℃で 230℃まで昇温する．

操作条件（3）

沸点が 150℃未満で試験対象成分に比べ，想定される不純物の沸点が高い試料に適用する．

検出器，カラム，注入口温度，検出器温度，キャリヤーガス，注入方式及びスプリット比は，操作条件（1）を準用する．

カラム温度：50℃で注入し，5 分間保持した後，毎分 5 ℃で 230℃まで昇温し，230℃を 19 分間保持する．

流量：試験対象成分のピークが 5 ～10 分の間に現れるように調整する．

測定時間：60 分間

操作条件（4）

沸点が 200℃以上の試料に適用する．

検出器，カラム，注入口温度，検出器温度，キャリヤーガス，注入方式及びスプリット比は，

操作条件（1）を準用する．

カラム温度：100℃以上で注入し，毎分５℃で 230℃まで昇温し，230℃を分析時間終了まで保持する．なお，試験対象成分が５～20 分の間に溶出するように初期温度と流量を設定する．

測定時間：60 分間

一般試験法の部 40．水溶性コラーゲン試験法の条を次のように改める。

40．水溶性コラーゲン試験法

水溶性コラーゲン試験法とは，SDS－ポリアクリルアミドゲル電気泳動法（SDS－PAGE）により泳動を行ったときに得られる未変性コラーゲン分子に相当する α 鎖（分子量約 10 万），β 鎖（分子量約 20 万）及び γ 鎖（分子量約 30 万）の３本のバンドにより，コラーゲンタンパク質の分子量を推定し，確認する方法である．

操作法

ゲルの作製

ガラス板対（スラブ板対）の下端及び両側にシリコーンゴム製シールパッキングを挟み込み，クリップにより圧着し，ガラス板対を垂直に固定する．次に表－１に従ってアクリルアミド濃度５%の分離ゲル溶液を調製する．*N,N,N′,N′*－テトラメチルエチレンジアミン以外のすべての成分を混合し，減圧下で１～３分間かき混ぜた後，*N,N,N′,N′*－テトラメチルエチレンジアミンを加え混合し，直ちにガラス板対の隙間の約 70%まで注入する．注入した分離ゲル溶液の上にマイクロシリンジを用いて水を約１～５mm 重層し，室温にて約１時間放置して重合を完了させる．次に，表－１に従ってアクリルアミド濃度 4.5%の濃縮ゲル溶液を，分離ゲル作製の場合と同様にして調製する．分離ゲルの上に重層した水を除去し，濃縮ゲル溶液をガラス板対の隙間の上端まで注入し，直ちにサンプルコウムを気泡が入らないように注意して挿入する．室温にて約 30 分間放置して重合を完了させた後，サンプルコウムを取り除き試料穴の部分を薄めた泳動槽用緩衝液（１→10）で洗浄する．

表－１

	分離ゲル	濃縮ゲル
30%アクリルアミド試液	6 mL	1.8mL
pH8.8 の 1.5mol/L トリス緩衝液	9 mL	－
pH6.8 の 0.5mol/L トリス緩衝液	－	3 mL
ペルオキソ二硫酸アンモニウム試液	140μL	36μL
水	21mL	7.2mL
N,N,N′,N′－テトラメチルエチレンジアミン	20μL	20μL

試料溶液及び標準溶液の調製

試料を水で希釈し，コラーゲン濃度が 0.2%になるように調製する（注１）．次に希釈された試

料とコラーゲン溶解用試液を１：１に混合し，試料溶液とする．次にコラーゲン標準品を試料と同様にして調製し標準溶液とする（注２）．

試料の添加及び泳動

ガラス板対からシールパッキングを取り除き，ゲルを泳動槽に固定する．上部電極槽及び下部電極槽に泳動槽用緩衝液を注入する．次に各試料溶液及び標準溶液 10～100μL をマイクロシリンジを用いて試料穴に注入する．上部電極を陰極，下部電極を陽極として電源装置に接続し，30mA の定電流で泳動する（注３）．コラーゲン溶解用試液に含まれるブロモフェノールブルーの色がゲルの下端より約１cm 上に達したら通電を止める．

染色及び脱色

ガラス板対からゲルをはがし，染色液に入れ室温で 0.5～２時間染色する．次に染色されたゲルを脱色液に入れ室温で６～12 時間脱色する．

試料の分子量の推定

試料中のタンパク質のバンドが，コラーゲン標準品から得られた α 鎖（分子量約 10 万），β 鎖（分子量約 20 万），γ 鎖（分子量約 30 万）のそれぞれのバンドに相当する位置に認められる場合，試料中のそれらのバンドはそれぞれ α 鎖，β 鎖，γ 鎖と推定する．

（注１）試料原液のコラーゲン濃度が 0.2%以下の場合は，試料原液を濃縮して調製する．

（注２）試料溶液を泳動した結果，試料がゲル中に入り難く泳動が不安定な場合は，試料溶液を加熱処理又は還元処理してもよい．加熱処理は 100℃，１～５分間行い，また還元処理は試料溶液に２－メルカプトエタノールを１%加えた後，100℃，１～５分間行う．

（注３）泳動時の定電流値は電気泳動装置により異なるが，通常 20～40mA 程度で行う．

一般試験法の部 47．定性反応の条の第一鉄塩の項を次のように改める。

第一鉄塩

（１）第一鉄塩の弱酸性溶液にヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液を加えるとき，青色の沈殿を生じ，希塩酸を追加しても沈殿は溶けない．

（２）第一鉄塩の溶液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき，灰緑色のゲル状の沈殿を生じ，硫化ナトリウム試液を追加するとき，黒色の沈殿に変わる．沈殿を分取し，これに希塩酸を加えるとき，溶ける．

（３）第一鉄塩の中性又は弱酸性溶液に１,10－フェナントロリン一水和物のエタノール（95）溶液（１→50）を滴加するとき，濃赤色を呈する．

一般試験法の部 48．鉄試験法の条を次のように改める。

48．鉄試験法

鉄試験法とは，試料中に混在する鉄の限度試験である．その限度は鉄（Fe）として質量百万分率（ppm）で表わす．

第１法

試料溶液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料をるつぼに量り，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水 25mL を加えて溶かし，試料溶液とする．

操作法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料溶液（A）をとり，希硝酸５mL 及び水を加えて 45mL とし，試料溶液（B）とする．別に各条で規定する量の鉄標準溶液をとり，試料を除いて試料溶液（A）と同様に処理して得た液を加え，更に希硝酸５mL 及び水を加えて 45mL とし，比較液とする．試料溶液（B）及び比較液にチオシアン酸アンモニウム試液５mL ずつを加えて振り混ぜ，５分間放置した後，両液を比較するとき，試料溶液（B）の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．

第２法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料を量り，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加え，必要ならば加温して溶かし，試料溶液とする．

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をとり，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加えて比較液とする．

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液をネスラー管にとり，Lーアスコルビン酸溶液（１→100）２mL を加えて混和し，30 分間放置した後，２,２′ービピリジルのエタノール（95）溶液（１→200）１mL 及び水を加えて 50mL とし，30 分間放置後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．

第３法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料を量り，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加え，必要ならば加温して溶かし，試料溶液とする．

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をとり，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加えて比較液とする．

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液に Lーアスコルビン酸 0.2g を加えて溶かし，30 分間放置した後，２,２′ービピリジルのエタノール（95）溶液（１→200）１mL を加えて 30 分間放置する．次に２,４,６－トリニトロフェノール溶液（３→1000）２mL 及び１,２－ジクロロエタン 20mL を加え，激しく振り混ぜた後，１,２－ジクロロエタン層を分取し，必要ならば脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム５g を層積した漏斗でろ過した後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．

第４法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料を量り，希塩酸 10mL を加え，必要ならば加温して溶かす．次に L－酒石酸 0.5g を加えて溶かした後，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，更に鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 20mL を加えて試料溶液とする．

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をとり，希塩酸 10mL を加えた後，試料溶液の調製法と同様に操作し，比較液とする．

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液をネスラー管にとり，L－アスコルビン酸溶液（1→100）2 mL を加えて混和し，30 分間放置した後，2,2′－ビピリジルのエタノール（95）溶液（1→200）1 mL 及び水を加えて 50mL とし，30 分間放置後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．

第５法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料を量り，希塩酸 10mL を加え，必要ならば加温して溶かす．次に L－酒石酸 0.5g を加えて溶かした後，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，更に鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 20mL を加えて試料溶液とする．

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をとり，希塩酸 10mL を加えた後，試料溶液の調製法と同様に操作し，比較液とする．

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液に L－アスコルビン酸 0.2g を加えて溶かし，30 分間放置した後，2,2′－ビピリジルのエタノール（95）溶液（1→200）1 mL を加えて 30 分間放置する．次に 2,4,6－トリニトロフェノール溶液（3→1000）2 mL 及び 1,2－ジクロロエタン 20mL を加え，激しく振り混ぜた後，1,2－ジクロロエタン層を分取し，必要ならば脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム 5 g を層積した漏斗でろ過した後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．

第６法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料をるつぼに量り，硫酸少量を加えて試料を潤し，初めは注意して弱く加熱し，次に強熱して灰化する．冷後，薄めた塩酸（2→3）1 mL 及び薄めた硝酸（1→3）0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，残留物に薄めた塩酸（2→3）0.5mL 及び水 10mL を加え，加温して溶かした後，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加えて，試料溶液とする．

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をるつぼに量り，薄めた塩酸（2→3）1 mL 及び薄めた硝酸（1→3）0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，試料溶液の調製法と同様に操作し，比較液とする．

ただし，るつぼは石英製又は磁製のるつぼを沸騰させた希塩酸中に 1 時間浸した後，十分水洗し，乾燥したものを用いる．

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液をネスラー管にとり，L－アスコルビン酸溶液（1→100）2 mL を加えて混和し，30 分間放置した後，2,2′－ビピリジルのエタノール（95）溶液（1→200）1 mL 及び水を加えて 50mL とし，30 分間放置後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない.

第 7 法

試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料をるつぼに量り，硫酸少量を加えて試料を潤し，初めは注意して弱く加熱し，次に強熱して灰化する．冷後，薄めた塩酸（2→3）1 mL 及び薄めた硝酸（1→3）0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，残留物に薄めた塩酸（2→3）0.5mL 及び水 10mL を加え，加温して溶かした後，鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 30mL を加えて，試料溶液とする.

比較液は各条に規定する量の鉄標準液をるつぼに量り，薄めた塩酸（2→3）1 mL 及び薄めた硝酸（1→3）0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，試料溶液の調製法と同様に操作し，比較液とする.

ただし，るつぼは石英製又は磁製のるつぼを沸騰させた希塩酸中に 1 時間浸した後，十分水洗し，乾燥したものを用いる.

操作法

別に規定するもののほか，試料溶液及び比較液に L－アスコルビン酸 0.2g を加えて溶かし，30 分間放置した後，2,2′－ビピリジルのエタノール（95）溶液（1→200）1 mL を加えて 30 分間放置する．次に 2,4,6－トリニトロフェノール溶液（3→1000）2 mL 及び 1,2－ジクロロエタン 20mL を加え，激しく振り混ぜた後，1,2－ジクロロエタン層を分取し，必要ならば脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム 5 g を層積した漏斗でろ過した後，白色の背景を用いて液の色を比較するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない.

一般試験法の部 61．不けん化物測定法の条を次のように改める。

61．不けん化物測定法

不けん化物測定法とは，試料中の不けん化物の量を測定する方法である．不けん化物は，試料中の水酸化アルカリによってけん化されず，有機溶媒に溶け，水に溶けない物質をいう.

操作法

別に規定するもののほか，試料約 5 g を精密に量り，250mL のフラスコに入れ，水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え，還流冷却器を付け，水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間穏やかに煮沸し，第 1 の分液漏斗に移す．フラスコは，温水 100mL で洗い，洗液は，第 1 の分液漏斗に入れ，更に水 50mL を加えて室温になるまで放冷する．次に，ジエチルエーテル 100mL でフラスコを洗い，洗液を第 1 の分液漏斗に加え，1 分間激しく振り混ぜて抽出した後，明らかに二層に分かれるまで放置する．水層を第 2 の分液漏斗に移し，ジエチルエーテル 50mL を加え，同様に振り混ぜた後，放置し，水層は，更に第 3 の分液漏斗に移し，ジエチルエーテル 50mL を加

え，再び同様に振り混ぜて抽出する．第２及び第３の分液漏斗中のジエチルエーテル抽出液は，第１の分液漏斗に移し，それぞれの分液漏斗は，少量のジエチルエーテルで洗い，洗液は，第１の分液漏斗に合わせる．第１の分液漏斗に水 30mL ずつを加え，洗液がフェノールフタレイン試液２滴によって紅色を呈しなくなるまで洗う．ジエチルエーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム少量を加え，１時間放置した後，乾燥ろ紙を用いて質量既知のフラスコにろ過する．第１の分液漏斗は，ジエチルエーテルでよく洗い，洗液は，先のろ紙を用いてフラスコに合わせ，ろ液及び洗液を水浴上で加温してジエチルエーテルをほとんど留去した後，アセトン３mL を加え，再び水浴上で蒸発乾固し，減圧下（約 26.7kPa）で 70～80℃で 30 分間加熱し，デシケーター（減圧，シリカゲル）に移し，30 分間放冷した後，質量を量る．フラスコにジエチルエーテル２mL と中和エタノール 10mL とを加え，よく振り混ぜて抽出物を溶かした後，フェノールフタレイン試液数滴を加え，0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で 30 秒間持続する微紅色を呈するまで混入脂肪酸を滴定する．

$$\text{不けん化物（\%）} = \frac{a-(b\times 0.0282)}{c}\times 100$$

a：抽出物の質量（g）

b：0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量（mL）

c：試料の量（g）

一般試験法の部 69. メタノール試験法の条を次のように改める。

69. メタノール試験法

メタノール試験法とは，試料中に混在するメタノールの量の限度を試験する方法である．

１．第１法

試料１mL を正確にとり，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．試料溶液及びメタノール標準液５mL ずつをそれぞれ別の試験管に正確にとり，各試験管に過マンガン酸カリウム・リン酸試液２mL を加え，15 分間放置した後，シュウ酸・硫酸試液２mL を加えて脱色する．更に，各試験管にフクシン亜硫酸試液５mL を加えて振り混ぜ，30 分間常温で放置するとき，試料溶液の呈する色は，メタノール標準液の呈する色より濃くない．

２．第２法

試料 25mL を正確にとり，内標準溶液３mL を正確に加え，試料溶液とする．別に，メタノール 2.0g を正確に量り，エタノール（99.5）を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確にとり，エタノール（99.5）を加えて正確に 50mL とする．この液 25mL を正確にとり，内標準溶液３mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，Q_T は Q_S より大きくない．

内標準溶液：テトラヒドロフランのエタノール（99.5）溶液（１→500）

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径２～４mm，長さ１～３m の管に 150～180μm のガスクロマトグラフィー用球状多孔性エチルビニルベンゼンージビニルベンゼン共重合体を充塡する．

カラム温度：100℃付近の一定温度

注入口温度：約 150℃

キャリヤーガス：窒素又はヘリウム

流量：毎分 30mL 付近の一定量

３．第３法

試料５mL を正確にとり，エタノール（99.5）を加えて正確に 50mL とする．この 25mL を正確にとり，内標準溶液３mL を正確に加え，試料溶液とする．別に，メタノール 2.0g を正確に量り，エタノール（99.5）を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確にとり，エタノール（99.5）を加えて正確に 50mL とし，更にこの液５mL を正確にとり，エタノール（99.5）を加えて正確に 50mL とする．この液 25mL を正確にとり，内標準溶液３mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，Q_T は Q_S より大きくない．

内標準溶液：テトラヒドロフランのエタノール（99.5）溶液（１→5000）

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm（又は 0.32mm），長さ 30m の管の内面に厚さ 0.25μm でガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを被覆する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

注入口温度：約 100℃

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎秒 30cm 付近の一定線速度

スプリット比：１：50～１：100

一般試験法の部 75．リパーゼ力価試験法の条を次のように改める。

75．リパーゼ力価試験法

リパーゼ力価試験法とは，規定の方法により，脂肪分解酵素が脂肪を分解して生じる脂肪酸の量を測定することで，酵素の活性を測定する方法である．

１．原理

オリブ油にリパーゼが作用する時に，エステル結合の切断に伴って増加する脂肪酸の量を測定する方法である．

２．力価

リパーゼがオリブ油に pH7.0，温度 37℃で 20 分間作用するとき，反応液中，１分間に１μmol の脂肪酸の増加をもたらす酵素の活性を１単位とする．

３．基質液調製法

ポリビニルアルコールⅠ18.5g 及びポリビニルアルコールⅡ1.5g を約 800mL の水に懸濁し，混ぜながら 75～80℃で約１時間加熱する．冷後，必要ならばろ過し，水を加えて 1000mL とする．この液 150mL と「オリブ油」50mL の混液を，３～10℃に冷却しながらホモジナイザーを用いて，毎分 12000～16000 回転で 10 分間かき混ぜた後，冷所に 60 分間放置し，乳化が完全に行われていることを確認し基質液とする．もし，成分の分離が認められた場合には，同様に混合操作を繰り返す.

４．操作法

試料約 0.3g を精密に量り，水を加えて 100mL とする．この液を測定単位が２～３単位になるように水で希釈し試料溶液とする.

基質液５mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液４mL を 100mL 共栓三角フラスコに入れて振り混ぜ，37±１℃で 10 分間放置した後，試料溶液１mL を正確に量って加え，直ちに振り混ぜる．この液を 37±１℃で正確に 20 分間放置し，エタノール（95）／アセトン混液（１：１）10mL を加え振り混ぜる．次に，0.05mol/L 水酸化ナトリウム試液 10.0mL を加え，更にエタノール（95）／アセトン混液（１：１）10mL を加えて振り混ぜた後，過剰の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 塩酸で滴定する（*b*mL）（指示薬：フェノールフタレイン試液２～３滴）．別に，基質液５mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液４mL を 100mL 共栓三角フラスコに入れ振り混ぜ，37±１℃で 30 分間放置した後，エタノール（95）／アセトン混液（１：１）10mL を加え，次に，試料溶液１mL を正確にとって加え振り混ぜる．以下同様に操作して 0.05mol/L 塩酸で滴定する（*a*mL）.

$$\text{試料１g 当たりのリパーゼ単位} = 50\times(a-b)\times\frac{1}{20}\times\frac{1}{C}$$

C：試料溶液１mL 中の試料量（g）

一般試験法の部 76．硫酸塩試験法の条を次のように改める。

76．硫酸塩試験法

硫酸塩試験法とは，試料中に混在を許される硫酸塩の量の限度を試験する方法である．その限度は，硫酸塩（SO_4:96.1 として）の質量百分率（%）で表す.

操作法

別に規定するもののほか，各条に規定する量の試料をネスラー管にとり，水に溶かし 40mL とする．これに希塩酸１mL 及び水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．別に各条で規定する量の 0.005mol/L 硫酸をとり，希塩酸１mL 及び水を加えて 50mL とし，比較液とする．この場合，試料溶液が澄明でないときは，両液を同条件でろ過する.

試料溶液及び比較液に塩化バリウム試液２mL ずつを加えてよく振り混ぜ，10 分間放置した後，黒色の背景を用い，ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較するとき，試料溶液の呈する混濁は，比較液の呈する混濁より濃くない.

（注）本法は，各条規定の量の 0.005mol/L 硫酸の量から生じる硫酸バリウムの混濁と比較する

限度試験である．0.005mol/L 硫酸 0.50mL とは，SO_4 として 240μg 含むことになり，試料 0.80g の場合，その限度は，0.030%以下ということになる．

一般試験法の部 80．標準品の条の次の三項を次のように改める。

イソプロピルメチルフェノール標準品

精製法　イソプロピルメチルフェノール１ｇをとり，リグロイン 100mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 60～70℃で加温して溶かす．これに少量の活性炭を加え，更に約 10 分間煮沸還流した後，温時ガラスろ過器（１Ｇ４）でろ過し，ろ液を冷却して析出した結晶をガラスろ過器（１Ｇ４）でろ過し，残留物を得る．得られた残留物につき，同様の操作を２回繰り返して行い，得られた結晶をシリカゲルを乾燥剤に用いたデシケーターで減圧乾燥し，これをイソプロピルメチルフェノール標準品とする．

融点　111.5～112.5℃

類縁物質　イソプロピルメチルフェノール標準品 0.1g をとり，メタノールを加えて正確に 50mL とし，振り混ぜて溶かし，これを試料溶液とする．試料溶液１mL を正確にとり，メタノールを加えて正確に 1000mL とし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィーで試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のイソプロピルメチルフェノール以外のピーク面積は，標準溶液のイソプロピルメチルフェノールのピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：279nm）

カラム：内径４mm，長さ 15cm のステンレス管に５μm 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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液（１：１）

流量：イソプロピルメチルフェノールの保持時間が約 10 分になるように調整する．

試験法の確認　試料溶液１mL を正確にとり，メタノールを加えて 10mL とした液及び試料溶液１mL を正確にとり，メタノールを加えて 100mL とした液につき，同様の方法で液体クロマトグラフィーにより試験を行い，イソプロピルメチルフェノールのピーク面積を自動積分法により測定するとき，それぞれのピーク面積値は，それぞれの濃度に対して比例関係にあることを確認する．

チオキソロン標準品　「チオキソロン」約５ｇ に水約 250mL を加えて再結晶を２回行って製する．

ラウロイルメチル－β－アラニン標準品

表示量に従い，*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン３ｇに対応する量の「*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン液」を量り，水 50mL 及びメチルオレンジ試液５滴を加え，液が赤色を呈するまで塩酸を加える．分液漏斗に移しジエチルエーテル 30mL ずつで３回抽出する．ジエチルエーテル層を合わせ，水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液５滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う．ジエチルエーテル

層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，よく振り混ぜ，10 分間静置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する．残留物を標準品とし，窒素定量法第２法により窒素含量を測定し，次式によりラウロイルメチルーβ－アラニンの含量を求める．

$$\text{ラウロイルメチルーβ－アラニンの含量（\%）} = \frac{\text{窒素含有量（\%）}}{4.9072} \times 100$$

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のアセチルアセトン溶液の項を次のように改める。

アセチルアセトン溶液

アセチルアセトン試液（２）を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のアセチルアセトン溶液の項の次に次の一項を加える。

アセチルアセトン試液（２）

酢酸アンモニウム 75g を適量の水を加えて溶かし，酢酸（100）1.5mL 及びアセチルアセトン１mL を加え，水を加えて 200mL とする．用時調製する．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のアニリン試液（２）の次に次の一項を加える。

アフィニティークロマトグラフィー用ゼラチン結合４%アガロース

ゼラチン結合４%アガロース，アフィニティークロマトグラフィー用を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の三項を次のように改める。

アルフッソン

フッ素分析用．アリザリンコンプレキソンのランタン錯体に pH 調整用の緩衝剤を混合して粉末化したもの．アルフッソン 2.5g を水に溶かして 100mL としたものをランタン・アリザリンコンプレキソン試液とすることができる．

イソオクタン

２,２,４－トリメチルペンタンを見よ．

イソオクタン，吸収スペクトル用

２,２,４－トリメチルペンタン，吸収スペクトル用を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のオキシ硫酸チタンの項の次に次の一項を加える。

オキシ硫酸チタン試液

オキシ硫酸チタン 4.5g に硫酸 100mL を加え溶解後，水を加えて 500mL とする．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のオキシ硫酸チタン溶液の項を次のように改める。

オキシ硫酸チタン溶液

オキシ硫酸チタン試液を見よ．

一般試験法の部 81. 試液・試薬の条のオルトトリジン試液の項の次に次の一項を加える。

オルトトリジン試液（２）

オルトトリジン４g をエタノール（95）100mL に溶かす.

一般試験法の部 81. 試液・試薬の条のオルトトリジン溶液の項を次のように改める。

オルトトリジン溶液

オルトトリジン試液（２）を見よ.

一般試験法の部 81. 試液・試薬の条のカフェイン，定量用の項の次に次の一項を加える。

（*E*）－カプサイシン，薄層クロマトグラフィー用 $C_{18}H_{27}NO_3$

白色の結晶で強い刺激臭がある．メタノールに極めて溶けやすく，エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすく，水にほとんど溶けない.

融点　65～70℃

純度試験　類縁物質　本品 20mg をメタノール２mL に溶かし，試料溶液とする．この液１mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μL につき，「トウガラシチンキ」の確認試験を準用し，試験を行うとき，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.

一般試験法の部 81. 試液･試薬の条の過マンガン酸カリウム試液の項の次に次の二項を加える。

過マンガン酸カリウム試液（２）

過マンガン酸カリウム 12g をとり水 200mL を加えて煮沸する．時々蒸発する水を補いながら４時間煮沸した後，冷暗所に一夜放置する．この液をガラスろ過器（G３）でろ過し，褐色瓶に貯蔵する.

過マンガン酸カリウム溶液

過マンガン酸カリウム試液（２）を見よ.

一般試験法の部 81. 試液・試薬の条の希エタノールの項の次に次の一項を加える。

希エールリッヒ試液

エールリッヒ試液，希を見よ.

一般試験法の部 81. 試液･試薬の条の吸収スペクトル用イソオクタンの項を次のように改める。

吸収スペクトル用イソオクタン

２,２,４－トリメチルペンタン，吸収スペクトル用を見よ.

一般試験法の部 81. 試液・試薬の条の吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドの項の次に次の二項を加える。

吸収スペクトル用２,２,４－トリメチルペンタン

２,２,４－トリメチルペンタン，吸収スペクトル用を見よ.

吸収スペクトル用ヘキサデカン

ヘキサデカン，吸収スペクトル用を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の二項を次のように改める。

強塩基性陰イオン交換樹脂

イオン交換基が強塩基性で，粒子径が 100μm 程度のもの．

強酸性陽イオン交換樹脂

イオン交換基が強酸性で，粒子径が 100μm 程度のもの．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の希硫酸の項の次に次の一項を加える。

希硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液，希を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の三項を次のように改める。

グリコールエーテルジアミン四酢酸　$C_{14}H_{24}N_2O_{10}$

無色又は白色の結晶性の粉末で，水に溶けにくいが，アルカリ性にすると溶ける．

クルクマ紙

Curcuma longa L.の乾燥した根茎の粉末 20g を冷水 100mL ずつで４回浸出し，毎回静置して上澄液を傾斜して除く．残留物を 100℃を超えない温度で乾燥し，エタノール（95）100mL を加えて数日間浸出してろ過する．このエタノール（95）浸出液にろ紙を浸して清浄な空気中で自然に乾燥させて製する．

鋭敏度　塩酸１mL 及び水４mL の混液にホウ酸１mg を溶かし，これに長さ約 1.5cm の本品を浸し，１分間後にとり出して風乾するとき，その黄色は，褐色に変わり，これをアンモニア試液で潤すとき，緑黒色に変わる．

４－クロロフェノール　ClC_6H_4OH

無色～僅かに赤色の結晶又は結晶の塊で，特異なにおいがある．エタノール（95），クロロホルム，ジエチルエーテル又はグリセリンに極めて溶けやすく，水にやや溶けにくい．

融点　約 43℃

含量　99.0%以上

定量法　本品約 0.2g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，この液 25mL を正確に量り，ヨウ素瓶に入れ，0.05mol/L 臭素液 20mL を正確に加え，更に塩酸５mL を加え，直ちに密栓して 30 分間時々振り混ぜ，更に 15 分間放置する．次にヨウ化カリウム溶液（１→５）５mL を加え，直ちに密栓してよく振り混ぜた後，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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L 臭素液１mL＝3.2139mg C_6H_5ClO

貯法　遮光した気密容器．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.5 の項の次に次の一

項を加える。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.5，鉄試験用

酢酸（100）75.4mL 及び酢酸ナトリウム三水和物 111g を水に溶かし，1000mL とする．

一般試験法の部 81．試薬・試液の条の三酸化ヒ素（標準試薬）の項を削る。

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の四項を次のように改める。

酸性硫酸銅（Ⅱ）試液

硫酸銅（Ⅱ）試液，酸性を見よ．

シアノプロピルシリコーン，ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの．

硝酸パラジウム（Ⅱ）　$Pd(NO_3)_2$

本品は，黒褐色の潮解性の結晶であり，水に混濁して溶ける．

含量　97.0～102.0%

定量法　本品約 0.2 g を精密に量り，薄めた塩酸（２→３）２mL 及び水 50mL を加え，水浴中で加熱して溶かす．冷却後，メスフラスコに入れ水を加えて正確に 200mL とする．その 40mL 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 40mL を正確に加え，水 50mL を加えた後，無水酢酸ナトリウム溶液（１→５）で pH５に調整し，５分間煮沸する．冷後，水 80mL を加え，指示薬としてキシレノールオレンジ試液を加え，pH５に保ちながら 0.01mol／Ｌ酢酸亜鉛液で滴定する．終点は，液の黄色が帯赤黄色に変わるときとする．別に空試験を行う．

0.01mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝2.3043mg $Pd(NO_3)_2$

シリカゲル

無定形の一部水加性のケイ酸で，不定形ガラス状顆粒である．

乾燥剤用として水分吸着によって変色する変色料を含ませたものもある．110℃で乾燥して元の色に戻す．

強熱減量　６%以下（２g，950±50℃）

水分吸着能　31%以上

本品約 10g を精密に量り，26～27%硫酸で湿度を 80%とした容器内に 24 時間放置した後，質量を量り，増加量を求める．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のセラーズの培地の項の次に次の一項を加える。

ゼラチン結合４%アガロース，アフィニティークロマトグラフィー用

アフィニティークロマトグラフィー用に製造したもの．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の二項を次のように改める。

ゼラチンーセファロース４B

ゼラチン結合４%アガロース，アフィニティークロマトグラフィー用を見よ．

鉄・フェノール試液

硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物 1.054g を水 20mL に溶かし，硫酸 1 mL 及び過酸化水素（30） 1 mL を加え，泡立ちが止むまで加熱した後，水を加えて 50mL とする．この液 3 容量をメスフラスコにとり，冷却しながら硫酸を加えて 100 容量とし，鉄・硫酸溶液を調製する．別にフェノールを再留し，初めの 10%と，終わりの 5 %容量を除いた留液を湿気を避けて約 2 倍容量の質量既知の乾燥共栓フラスコにとり，栓をして氷冷しガラス棒で表面の固まるのを防ぎながら完全に結晶させ，乾燥して質量を量る．共栓フラスコにフェノールの 1.13 倍質量の鉄・硫酸溶液を加え，密栓し，冷却せずに時々振り動かしてフェノールを溶かした後，激しく振り混ぜ，暗所に 16～24 時間放置する．この混液にその 23.5%に相当する薄めた硫酸（10→21）を加え，よく混和し，乾燥共栓瓶に入れ，湿気を避けて暗所に保存する．調製後， 6 か月以内に用いる．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のトリメチルシリルエーテル試液の項の次に次の二項を加える。

2,2,4－トリメチルペンタン　$CH_3C(CH_3)_2CH_2CH(CH_3)CH_3$［K9703，特級］

2,2,4－トリメチルペンタン，吸収スペクトル用　$CH_3C(CH_3)_2CH_2CH(CH_3)CH_3$［K9703，特級］

本品 180mL に吸収スペクトル用ヘキサデカン 1 mL を加え，水浴上で窒素気流下に残留物が 1 mL になるまで濃縮する．残留物に本品を加えて溶かして正確に 25mL とし，試料溶液とする．本品を対照として光路長 5 cm のセルで試料溶液の吸光度を測定するとき，波長 280～400nm において 0.01 以下（吸光度／cm 光路長）である．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のニンヒドリンの項を次のように改める。

ニンヒドリン　$C_9H_6O_4$［K8870，特級］

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の薄層クロマトグラフィー用カテコールの項の次に次の一項を加える。

薄層クロマトグラフィー用（*E*）－カプサイシン

（*E*）－カプサイシン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の六項を次のように改める。

フクシン亜硫酸試液

フクシン 0.2g を温湯 120mL に溶かして，冷後，無水亜硫酸ナトリウム溶液（1→10）20mL 及び塩酸 2 mL を加え，更に水を加えて 200mL とする．少なくとも 1 時間放置する．用時調製する．

プルラナーゼ　EC 3.2.1.41

Klebsiella pneumoniae から得たもので，白色の結晶である．本品 1 mg は 30 単位以上を含む．ただし，本品の 1 単位はプルランを基質にして，pH5.0，30℃で 1 分間に 1 μmol のマルトトリオースを生成する酵素量とする．

プルラナーゼ試液

プルラナーゼに水を加えて溶かし，その活性を 1 mL あたり 10 単位とする．

***N*－ブロモスクシンイミド**　$C_4H_4BrNO_2$［K9553，特級］

ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム試液

ヘキサシアニド鉄（Ⅱ）酸カリウム試液を見よ．

ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム試液，0.005mol/L

ヘキサシアニド鉄（Ⅱ）酸カリウム試液，0.005mol/L を見よ．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条のヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液，アルカリ性の項の次に次の一項を加える。

ヘキサデカン，吸収スペクトル用　$CH_3(CH_2)_{14}CH_3$

本品 1 mL に吸収スペクトル用 2，2，4－トリメチルペンタンを加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．吸収スペクトル用 2，2，4－トリメチルペンタンを対照として光路長 5 cm のセルで検液の吸光度を測定するとき，波長 280～400nm において 0.00 以下（吸光度／cm 光路長）である．

一般試験法の部 81. 試液･試薬の条のポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（2 E.O.），赤外吸収スペクトル用の項の次に次の二項を加える。

ポリビニルアルコールⅠ　［日本薬局方試薬］

ポリビニルアルコールⅡ　［日本薬局方試薬］

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の次の二項を次のように改める。

ホルムアルデヒド液・硫酸試液

ホルムアルデヒド液 0.2mL を量り，硫酸 10mL を加えて混和する．用時調製する．

メチレンブルー　$C_{16}H_{18}ClN_3S･3H_2O$［K8897，特級］

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の硫酸，94.5～95.5% H2SO4 の項の次に次の一項を加える。

硫酸，26～27%

硫酸 113mL を量り，水 250mL に徐々に加える．冷後，更に水を加えて 500mL とする．

一般試験法の部 81．試液・試薬の条の硫酸銅（Ⅱ）試液（0.5mol/L）の項の次に次の一項を加える。

硫酸銅（Ⅱ）試液，酸性

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 40g に硫酸 2 mL を加えて，水に溶かして 1000mL とする．

一般試験法の部 82．容量分析用標準液の条の 0.005mol/L 過塩素酸バリウム液の項の次に次の一項を加える。

0.1mol/L 過マンガン酸カリウム液

1000mL 中過マンガン酸カリウム（$KMnO_4$:158.03）15.803g を含む.

調製　過マンガン酸カリウム 15.9g に水を加えて溶かして 1000mL とし，15 分間煮沸して密栓したフラスコに２日以上放置した後，ガラスろ過器（G３又は G４）を用いてろ過し次の標定を行う.

標定　シュウ酸ナトリウム（標準試薬）を 300℃で１時間乾燥し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷し，その約 0.3g を 500mL のビーカーに精密に量り，10～15 分間煮沸し，27±３℃に冷却した薄めた硫酸（１→20）250mL を加えて溶かし，調製した過マンガン酸カリウム液を共栓付きビュレットに入れ，ゆるやかにかき混ぜながらその 40mL を１分間に 25～35mL の速度で加え，液の紅色が消えるまで放置する．次に，55～60℃に加熱して滴定を続け，30 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定し，ファクターを計算する．ただし，終点前の 0.5～１mL は，注意して滴加し，過マンガン酸カリウム液の色が消えてから次の１滴を加える.

0.1mol/L 過マンガン酸カリウム液１mL＝13.40mg $Na_2C_2O_4$

注意　遮光して保存し，長く保存したものは，標定し直して用いる.

一般試験法の部 82．容量分析用標準液の条の次の二項を次のように改める。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液

1000mL 中グリコールエーテルジアミン四酢酸（$C_{14}H_{24}N_2O_{10}$:380.35）7.607g を含む.

調製　グリコールエーテルジアミン四酢酸 7.6g に水酸化ナトリウム溶液（１→20）35mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 1000mL とし，次の標定を行う.

標定　亜鉛（標準試薬）の表面の酸化被膜を除いた後，その約 0.3g を精密に量り，希塩酸５mL 及び臭素試液５滴を加え，静かに加熱して溶かし，煮沸して過量の臭素を除き，水を加えて 100mL とする．この液 10mL をとり，水酸化ナトリウム溶液（１→50）を加えて中性とし，エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム 0.2g を加えて溶かし，更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液５mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg を加え，調製したグリコールエーテルジアミン四酢酸液で，液の色が赤紫色から青色に変わるまで滴定し，ファクターを計算する．同様の方法で空試験を行って補正する.

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液１mL＝1.308mg Zn

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液

1000mL 中にテトラフェニルホウ酸ナトリウム［$(C_6H_5)_4BNa$:342.22］6.844g を含む.

調製　テトラフェニルホウ酸ナトリウム 7.0g に水を加えて溶かし，1000mL とし，次の標定を行う.

標定　フタル酸水素カリウム（標準試薬）0.5g を量り，水 100mL を加えて溶かし酢酸（100）２mL を加え，水浴上で 50℃に加温し，かき混ぜながら，調製したテトラフェニルホウ酸ナトリウム液 50mL をビュレットから徐々に加えた後急冷し，常温で１時間放置する．生じた沈殿を質

量既知のるつぼ形ガラスろ過器（１G４）にろ取し，テトラフェニルボロンカリウム試液５mL ずつで３回洗い，105℃で１時間乾燥し，その質量を精密に量り，テトラフェニルボロンカリウム［$(C_6H_5)_4BK$:358.33］の量とし，ファクターを計算する．

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液１mL＝7.167mg $(C_6H_5)_4BK$

注意　用時調製する．

一般試験法の部 83．標準液の条のホルムアルデヒド標準液の項を次のように改める。

ホルムアルデヒド標準液

次の操作により，ホルムアルデヒド液を標定し，これを用いて標準液を調製する．この液１mL は，ホルムアルデヒド（HCHO）４μg を含む．

１）ホルムアルデヒド液の標定

ホルムアルデヒド液約１g を水を入れたはかり瓶に精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．その 10mL を正確にとり，0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に加え，更に１mol/L 水酸化カリウム液 20mL を加えた後，15 分間常温で放置する．更に希硫酸 15mL を加え，過剰のヨウ素を 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３mL）．別に水 10mL を用いて同様の方法で空試験を行う．ホルムアルデヒド液中のホルムアルデヒド含有量 C（%）は次式により求める．

$$C(\%)=1.5013\times\frac{(V_0-V)f}{1000}\times\frac{100}{10}\times\frac{1}{W}\times100$$

ただし，V_0：空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量（mL）

V：本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量（mL）

f：0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

W：ホルマリンの採取量（g）

２）ホルムアルデヒド標準液の調製

１）で標定したホルムアルデヒド液 400/Cg を正確にとり，水を加えて正確に 100mL とする．この液 10mL を正確にとり，水で 10 倍に希釈する操作を４回くり返してホルムアルデヒド標準液とする．

医薬部外品原料規格各条のアクリル酸アミド・アクリル酸アルキル・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体の条を次のように改める。

アクリル酸アミド・アクリル酸アルキル・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体

Acrylamide・Acrylate・Methoxypolyethylene Glycol Methacrylate Copolymer

本品は，*tert*－ブチルアクリルアミドとアクリル酸エチルと *N,N*－ジメチルアミノプロピルアクリルアミドとメタクリル酸メトキシポリエチレングリコールのおよそ 57：27：13：３モル比の共重合体である．本品の平均分子量は，40000～160000 であり，メタクリル酸メトキシポ

リエチレングリコールのポリエチレングリコール部分の平均分子量は，約 400 である．

性状　本品は，白色～淡黄色の固体で，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 1 g にエタノール（95）10mL を加えて溶かした液を，臭化カリウム板に適当量塗布し，乾燥させた後，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 3330cm^{-1}，2960cm^{-1}，1730cm^{-1}，1660cm^{-1}，1540cm^{-1} 及び 1280～1160cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 1 g にエタノール（95）50mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．この液に水 60mL を加えるとき，白濁する．

純度試験

（１）*tert*－ブチルアクリルアミド　本品 0.10g をとり，メタノールに溶かし，正確に 20mL とする．この液 7 mL を正確に量り，水 10mL を入れた 20mL のメスフラスコに滴加し，かき混ぜた後，水を加えて正確に 20mL とする．この液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に，*tert*－ブチルアクリルアミド 1.05g をとり，水／メタノール混液（13：7）に溶かし，正確に 200mL とする．

この液 1 mL を正確に量り，水／メタノール混液（13：7）を加えて正確に 200mL とする．更に，この液 1 mL を正確に量り，水／メタノール混液（13：7）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 100μL ずつをとり，次の操作条件で，液体クロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液の *tert*－ブチルアクリルアミドのピーク面積を測定するとき，試料溶液の *tert*－ブチルアクリルアミドのピーク面積は，標準溶液の *tert*－ブチルアクリルアミドのピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：200nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 25cm のステンレス管に 5～10μm 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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／メタノール混液（13：7）

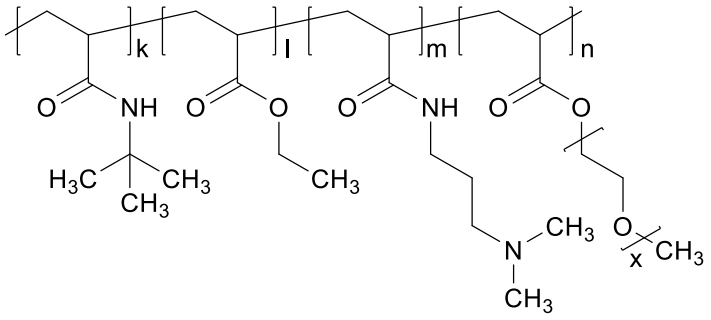
流量：毎分 1 mL 付近の一定量

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（第２法，１g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のアクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体の条を次のように改める。

アクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体

2-Acrylamido-2-methylpropanesulfonic Acid・Methacryl Acid *N,N*-Dimethylaminoethyl Copolymer

２－アクリルアミド－２－メチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸 *N,N*－ジメチルアミノエチル共重合体

本品は，主として２－アクリル酸アミド－２－メチルプロパンスルホン酸とメタクリル酸 *N,N*－ジメチルアミノエチルとの共重合体からなる．平均分子量は，1150000～1800000 である．

性状　本品は，白色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 2750～2600cm^{-1}，1730cm^{-1}，1660cm^{-1}，1550cm^{-1}，1350～1060cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める．

pH　本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 93g に分散させた後，塩化ナトリウム 6.0g を加え，十分かき混ぜた液の pH は，4.0～7.0 である．

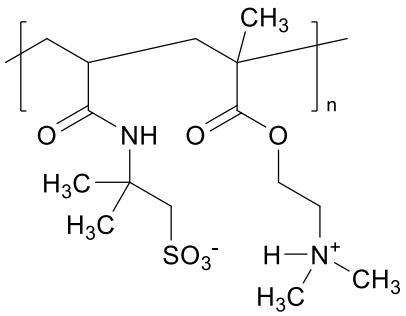
純度試験

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.5%以下（第３法，１g）

（参考）



n=3160-4940

医薬部外品原料規格各条のアクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体の条を次のように改める。

アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体
Acrylic Acid・Alkyl Methacrylate Copolymer

本品は，主としてアクリル酸とメタクリル酸アルキル（C_{10}～C_{30}）の共重合体である．

性状　本品は，白色の粉末で，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　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 2930cm^{-1}，1710cm^{-1}，1455cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める．

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．

（３）アクリル残存モノマー　本品 0.5g を 50mL の栓付遠心沈殿管に精密に量り，これに硫酸アルミニウム 14～18 水和物溶液（１→40）20mL を正確に加えて，よく振り混ぜた後，50℃で 20 分間加熱する．次に１時間激しく振り混ぜた後，遠心分離を行い，この上澄液を試料溶液とする．別にアクリル酸約 0.1g を 100mL のメスフラスコに精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 0.5，1.0，1.5 及び 2.0mL を正確にとり，それぞれに硫酸アルミニウム 14～18 水和物溶液（１→40）を加えて正確に 50mL とし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20μL ずつをとり，次の操作条件で，液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，アクリル酸の量は，0.1%以下である．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 150mm のステンレス管に５μm 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塡する．

カラム温度：室温

移動相：0.01mol/L リン酸二水素カリウム溶液／メタノール混液（４：１）（pH3.0）

流量：毎分１mL 付近の一定量

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

医薬部外品原料規格各条のアスタキサンチン液の条を次のように改める。

アスタキサンチン液
Astaxanthin Solution

本品は，*Euphausia similis* G. O. Sars（*Euphausiidae*）等の甲殻・眼等よりアセトンで抽出して得られるカロチノイド系の色素（主としてアスタキサンチン）に「トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル」を加えたものである．本品は，定量するとき，アスタキサンチンとして4.5～5.5%を含む．

性状　本品は，濃赤色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品のクロロホルム溶液（１→100）10mL に塩化アンチモン（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，褐色を呈する．

ヨウ素価　20～45

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．

（３）アセトン　本品のジエチルエーテル溶液（１→10）１mL に水酸化カリウムのメタノール溶液（１→10）１mL 及びヨウ素試液１mL を加えて加熱するとき，結晶性の沈殿を生じない．

強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定量法　本品約 0.1g を精密に量り，ヘキサンを加えて正確に 100mL とする．この液１mL を正確にとり，ヘキサンを加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 470nm の吸光度 A を測定する．

$$\text{アスタキサンチン（mg）} = \frac{A}{2250} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条のＬ－アスパラギン酸カリウムの条を次のように改める。

Ｌ－アスパラギン酸カリウム
Potassium L-Aspartate

本品を乾燥したものは，定量するとき，Ｌ－アスパラギン酸カリウム（$C_4H_6KNO_4$:171.19）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の粉末又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）５mL に，ニンヒドリン試液１mL を加えて３分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）は，カリウム塩の定性反応（１）を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+19.0～+22.0°（乾燥後，２g，６mol/L 塩酸試液，25mL）

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，第１法により操作し，試験を行うとき，その限度は，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１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．

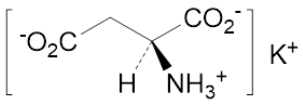
乾燥減量　5.0%以下（１g，105℃，５時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，水 25mL に溶かし，テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液（１→50）25mL を徐々に加えて混和し，10 分間放置する．生じた沈殿をガラスろ過器（G４）を用いてろ過する．残留物をテトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液（１→500）５mL ずつで３回洗った後，105℃で１時間乾燥し，質量を量り，テトラフェニルボロンカリウム（$(C_6H_5)_4BK$:358.33）の量とする．

L－アスパラギン酸カリウム（$C_4H_6KNO_4$）の量（mg）＝A×0.4777

A：テトラフェニルボロンカリウムの量（mg）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のＬ－アスパラギン酸マグネシウムの条を次のように改める。

Ｌ－アスパラギン酸マグネシウム
Magnesium L-Aspartate

本品を乾燥したものは，定量するとき，Ｌ－アスパラギン酸マグネシウム（$C_8H_{12}MgN_2O_8$:288.49）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の粉末又は結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）５mL に，ニンヒドリン試液１mL を加えて３分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）は，マグネシウム塩の定性反応（１）を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+22.0～+25.0°（乾燥後物に換算したもの，２g，６mol/L 塩酸試液，25mL）

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，第１法により操作し，試験を行うとき，その限度は，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１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，

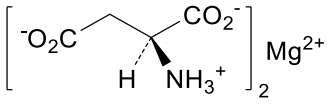
２ppm 以下である．

乾燥減量　15.0%以下（0.5g，130℃，５時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，水 30mL に溶かし，pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え，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４滴）．ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が青色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液１mL＝14.425mg $C_8H_{12}MgN_2O_8$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*－アセチルグルコサミンの条を次のように改める。

N－アセチルグルコサミン

N-Acetyl Glucosamine

N－アセチルキトサミン

本品を乾燥したものは，定量するとき，*N*－アセチル－Ｄ－グルコサミン（$C_8H_{15}NO_6$：221.21）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）２～３滴をフェーリング試液５mL に加え加熱するとき，赤色の沈殿を生じる．

（２）本品１g に水３mL を加えて溶かし，炭酸ナトリウム試液 0.5mL を加え，水浴上で 10 分間加熱する．冷後，エタノール（95）５mL 及びエールリッヒ試液１mL を加えて振り混ぜた後，75℃で 30 分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

融点　196～205℃（第１法）

pH　　本品１g 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，6.7～7.5 である．

純度試験

（１）塩化物　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる．

（２）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．

（３）ヒ素　本品 0.40g 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，５ppm 以下である．

乾燥減量　0.50%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　0.10%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，窒素定量法（第１法）に準じて試験を行う．

同様の方法で空試験を行って補正する．

0.005mol/L 硫酸 1 mL＝2.2121mg $C_8H_{15}NO_6$

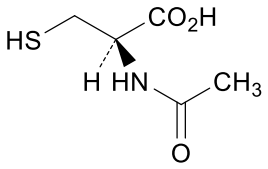
医薬部外品原料規格各条の*N*－アセチル－Ｌ－システインの条を次のように改める。

N－アセチル－Ｌ－システイン

N-Acetyl-L-Cysteine

アセチルシステイン

N－アセチル－Ｌ－システイン（２）



$C_5H_9NO_3S$:163.19

本品を乾燥したものは，定量するとき，*N*－アセチル－Ｌ－システイン（$C_5H_9NO_3S$）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品を乾燥し，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 3400cm^{-1}，2550cm^{-1}，1720cm^{-1}，1530cm^{-1}及び 1410cm^{-1}付近に吸収を認める．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+21.0～+27.0°　本品を乾燥し，その約 2.5g を精密に量り，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（１→100）２mL 及び水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて溶かし，pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加え正確に 50mL とし，これを試料溶液として，測定する．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）塩化物　本品 0.35g をるつぼにとり，水酸化ナトリウム試液１mL を加え，十分灰化した後，残分に水及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，希硝酸を液が無色となるまで滴加し，希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとり，希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とする．試料溶液が澄明でないときは，両液を同条件でろ過する．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.040%以下である．

（３）硫酸塩　本品 0.80g をとり，希塩酸３mL 及び水 30mL を加えて溶かし，更に水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとり，希塩酸３mL 及び水を加えて 50mL とする．試料溶液が澄明でないときは，両液を同条件でろ過する．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.030%以下である．

（４）アンモニウム　本品 0.10g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.020%以下である．ただし，比較液には，アンモニウム標準液 2.0mL をとる．

（５）重金属　本品 1.0g をとり，アンモニア試液で中和した後，希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として，第４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．

（６）鉄　本品 2.50g をとり，希塩酸 10mL を加えて溶かし，塩化ヒドロキシルアンモニウム試液３mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後，冷却し，更に１,10－フェナントロリン試液（２）５mL を加えて混和し，水を加えて約 70mL とし，2.4mol/L 酢酸ナトリウム試液 20mL 及び水を加えて 100mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．比較液は，鉄標準液 1.25mL 及び希塩酸 10mL を加え，以下試料溶液の調製法と同様に操作する．

（７）ヒ素　本品 1.0g をとり，３mol/L 塩酸試液８mL を加え加温して溶解した後，過酸化水素（30）２mL を加え 10 分間加熱する．これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.6%以下（２g，80℃，３時間）

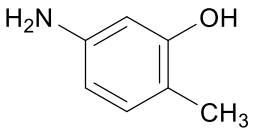
強熱残分　0.20%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水約 20mL を加えて溶かす．これにヨウ化カリウム４g を加えて溶かした後，直ちに氷水中に入れ，希塩酸５mL 及び 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，20 分間暗所に放置した後，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３mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝16.32mg $C_5H_9NO_3S$

医薬部外品原料規格各条の５－アミノオルトクレゾールの条を次のように改める。

５－アミノオルトクレゾール
5-Amino-o-cresol



C_7H_9NO:123.15

本品を乾燥したものは，定量するとき，５－アミノオルトクレゾール（C_7H_9NO）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色又は淡黄色～褐色の粉末又は結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，灰黄緑色を呈し，次いで黒色の沈殿を生じる．

（３）本品 0.5g に水 50mL を加え，水浴上で加温しながらよくかき混ぜ，冷後，ろ過する．ろ

液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，しばらく放置するとき，赤色の沈殿を生じる．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

融点　158～165℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色又は淡黄色～黄褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

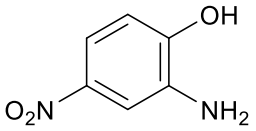
強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.22g 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１mL＝12.32mg C_7H_9NO

医薬部外品原料規格各条の２－アミノ－４－ニトロフェノールの条を次のように改める。

２－アミノ－４－ニトロフェノール
2-Amino-4-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$:154.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，２－アミノ－４－ニトロフェノール（$C_6H_6N_2O_3$）90.0%以上を含む.

性状　本品は，黄色～黄褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験

（１）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液 10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色～褐色を呈する.

（２）（１）のろ液 10mL に希塩酸１mL を加えるとき，液は，わずかに黄色を呈する．また，（１）のろ液 10mL に炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，赤色を呈する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める.

（４）本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし，その３mL をとり，0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 222～226nm 及び 305～309nm に吸収の極大を示す.

融点　141～143℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡紫褐色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.5%以下（１g，シリカゲル，４時間）

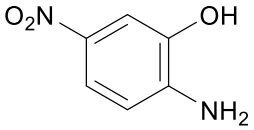
強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.14g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.706mg $C_6H_6N_2O_3$

医薬部外品原料規格各条の２－アミノ－５－ニトロフェノールの条を次のように改める。

２－アミノ－５－ニトロフェノール
2-Amino-5-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$:154.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，２－アミノ－５－ニトロフェノール（$C_6H_6N_2O_3$）90.0%以上を含む．

性状　本品は，黄色～黄褐色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→2500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，橙色～黄褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→2500）10mL にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液（１→100）0.5mL を加えるとき，液は，帯緑黄色～黄色を呈し，更にアンモニア水（28）３滴を加えるとき，液の色は，橙色～赤色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に橙色のスポットを認

める．

（４）本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし，その５mL をとり，0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 226～230nm 及び 261～265nm に吸収の極大を示す．

融点　191～206℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，帯赤黄色～赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.14g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.706mg $C_6H_6N_2O_3$

医薬部外品原料規格各条の１－アミノ－４－メチルアミノアントラキノンの条を次のように改める。

１－アミノ－４－メチルアミノアントラキノン
1-Amino-4-methylaminoanthraquinone

$C_{15}H_{12}N_2O_2$:252.27

本品を乾燥したものは，定量するとき，１－アミノ－４－メチルアミノアントラキノン（$C_{15}H_{12}N_2O_2$）80.0%以上を含む．

性状　本品は，黒青色～黒紫色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（２）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かすとき，液は，青紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（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，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.40g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

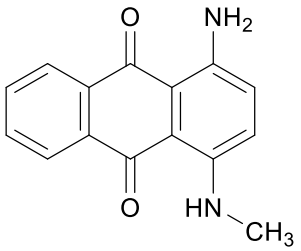
乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.23g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

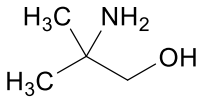
0.05mol/L 硫酸１mL＝12.61mg $C_{15}H_{12}N_2O_2$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の２－アミノ－２－メチル－１－プロパノールの条を次のように改める。

２－アミノ－２－メチル－１－プロパノール
2-Amino-2-Methyl-1-Propanol



本品は，定量するとき，換算した脱水物に対し，２－アミノ－２－メチル－１－プロパノール（$C_4H_{11}NO$:89.14）97.0%以上を含む.

性状　本品は，無色の液又は白色のワセリンようの物質で，特異なにおいがある.

確認試験

（１）本品のエタノール（95）溶液（１→50）２滴をろ紙上に滴下し，これにニンヒドリン・１－ブタノール試液２滴を滴加し，105℃で 10 分間加熱するとき，赤紫色～紫色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→３）２mL をとり，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.

（３）本品の水溶液（１→３）２mL をとり，塩化コバルト（Ⅱ）試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色～赤紫色を呈する.

pH　本品１g 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，11.1～11.7 である.

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 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 に硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて穏やかに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつ追加し，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

水分　3.0%以下（１g）

強熱残分　0.05%以下（第２法，２g）

定量法　本品約 2.0g を精密に量り，水 75mL を加えて溶かした後，１mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルレッド試液２滴）．ただし，滴定の終点は，液の黄色が赤色に変わる点とする.

１mol/L 塩酸１mL＝89.14mg $C_4H_{11}NO$

医薬部外品原料規格各条の亜硫酸水素ナトリウムの条を次のように改める。

亜硫酸水素ナトリウム
Sodium Bisulfite

本品は，亜硫酸水素ナトリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの混合物である.

本品は，定量するとき，二酸化硫黄（SO_2:64.06）として 64.0～67.4%を含む.

性状　本品は，白色の粉末で，特異なにおいがある.

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）は，ナトリウム塩の定性反応を呈する.

（２）本品の水溶液（１→20）は，亜硫酸水素塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）チオ硫酸塩　本品 1.0g に水 15mL を加えて溶かし，希塩酸５mL を徐々に加えて振り混ぜ，５分間放置するとき，液は，混濁しない．

（２）重金属　本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし，塩酸５mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（３）鉄　本品 1.0g に塩酸２mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に塩酸２mL，水 20mL 及び臭素試液４滴を加え，加熱して臭素を除く．冷後，水を加えて 25mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし，硫酸１mL を加え，砂浴上で白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

定量法　本品約 0.15g を精密に量り，これを 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に移し，密栓してよく振り混ぜ，冷暗所に５分間放置する．これに塩酸１mL を加えた後，過量のヨウ素を 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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝3.203mg SO_2

医薬部外品原料規格各条のアルカリゲネス産生多糖体の条を次のように改める。

アルカリゲネス産生多糖体

Alcaligenes Polysaccharides

アルカリゲネス　レータス　B－16　ポリマー

本品は，*Alcaligenes latus* B－16 を用いる発酵法により得られる多糖類で，主としてグルコース，ラムノース，フコース及びグルクロン酸ナトリウムを含む．

本品は，定量するとき，換算した乾燥物に対し，グルクロン酸（$C_6H_{10}O_7$：194.14）として，18.5～24.0%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，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 0.1g に水 100mL を加えた後，ホモミキサーを用いて毎分 5000 回転で 10 分間かき混ぜて溶かした後，更にマグネチックスターラーを用いて 30 分間かき混ぜた液を試料溶液とする．試料溶液３mL にアントロン試液１mL を静かに加えるとき，接界面は，青色を呈する．

（２）確認試験（１）の試料溶液１mL に，硫酸６mL を加えてよくふり混ぜた後，水浴中で 10 分間加熱する．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．

（３）確認試験（１）の試料溶液は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

pH　確認試験（１）の試料溶液の pH は，7.0～9.4 である．

純度試験

（１）溶状　確認試験（１）の試料溶液は，半透明の粘性の液である．

（２）窒素　本品の乾燥したもの約 0.5g を精密に量り，窒素定量法（第１法）で試験を行うとき，窒素の量は，1.0%以下である．

（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．

（５）アルカリゲネス属　本品 0.1g を SCD 寒天培地に塗抹し，32℃で 72 時間培養する．形成されたコロニーの適量をスライドグラスに塗抹し，乾燥後，火炎固定する．冷却後，試料塗抹面にクリスタルバイオレット液を滴下し約１分間染色する．軽く水洗した後，ルゴール液を十分にかけて約１分間作用させた後，軽く水洗し，過分な水を除いた後，エタノール（95）をかけて軽くゆすり，洗液がほぼ無色になるまで脱色操作を繰り返す（30 秒以内）．水洗後サフラニン液で 20 秒から１分間染色する．次に，水が直接試料塗抹面に当たらないように注意しながら染色液を洗い流したのち，ろ紙で軽くはさんで水分を吸収し，乾燥する．なお，市販のグラム染色キットを用いて染色してもよい．このスライドグラスを顕微鏡観察するとき，グラム陰性の桿菌を認めない．ただし，グラム陰性の桿菌を認めることがある場合には次のいずれかの試験を行う．

（ｉ）そのコロニーをセラーズの培地に接種し，37℃で 24 時間培養するとき，斜面及び高層は青色を呈せず，窒素ガスを産生しない．

（ⅱ）そのコロニーをアルカリゲネス　レータス　B－16 用液体培地に接種し，30℃で７日間振とう培養するとき，培養液は黄色かつ粘稠にならない．

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　25.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品約 0.1g を精密に量り，水 100mL を加えた後，ホモミキサーを用いて毎分 5000 回転で 10 分間かき混ぜる．この液に更に水を加えて溶かし，正確に 200mL とする．この液２mL を正確にとり，水を加えて正確に 10mL としたものを試料溶液とする．この液１mL を正確にとり，氷水中で冷却しながらホウ酸ナトリウム・硫酸試液５mL を正確に加えて混和し，水浴中で 10 分間加熱した後，直ちに氷水中で冷却する．次に，カルバゾール試液 0.2mL を正確に加えて混和し，水浴中で 15 分間加熱した後，室温まで放冷する．対照液は水１mL について同様に操作したものを用いる．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する．あらかじめ D－グルクロノラクトン標準溶液を用いて作成した検量線から試料溶液中の 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．

$$\text{グルクロン酸の量（\%）} = \frac{\text{溶液中の D－グルクロノラクトン量（μg）} \times 1.102 \times 10}{}$$

試料採取量（g）×（100－乾燥減量（%））

検量線の作成

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．更にこの液４mL を正確にとり，水を加えて正確に 20mL とし，標準原液とする．標準原液の１mL，２mL，３mL 及び４mL を正確にとり，それぞれ水を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．標準溶液のそれぞれ１mL を正確にとり，試料溶液と同様に操作する．対照液は水１mL について同様に操作したものを用いる．これらの液につき，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，検量線を作成する．

医薬部外品原料規格各条のアルカンスルホン酸ナトリウムの条を次のように改める。

アルカンスルホン酸ナトリウム
Sodium Alkanesulfonate

本品は，主として炭素数 14～18 のアルキル基を有する第２級アルカンスルホン酸ナトリウムからなり，本品を定量するとき，アルカンスルホン酸ナトリウム（RSO_3Na:328）として表示量の 90～110%を含む．

性状　本品は，淡黄色～黄褐色の液，ワセリンようの物質又は塊で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の表示量に従い，アルカンスルホン酸ナトリウム５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液１滴に酸性メチレンブルー試液５mL 及びクロロホルム１mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（２）（１）の試料溶液２mL を水浴上で乾固し，エタノール（95）10mL を加えて溶かした液はナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）（１）の試料溶液５mL にギ酸ナトリウム 0.5g，希塩酸 0.5mL 及び塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えてバーナー上でゆるやかに加熱する．残留物がわずかに黒変したとき加熱を止め，冷後，希酢酸 0.5mL 及び水 10mL を加えて，ろ過したろ液にヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液１滴を加えるとき，青色の沈殿を生じる．この沈殿は希塩酸を加えても溶けない．

純度試験

（１）酸又はアルカリ　本品の表示量に従い，アルカンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量をとり，水 100mL を加えて溶かした液は，中性である．

（２）石油エーテル可溶物　本品の表示量に従い，アルカンスルホン酸ナトリウム約 10g に対応する量を精密に量り，水 50mL とエタノール（95）50mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 40mL ずつで３回抽出する．液が乳化して分離しにくいときは，飽和食塩水５～10mL を加えて振とうする．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗い，石油エーテル層を 300mL 三角フラスコに移し，無水硫酸ナトリウム約１g を加えて脱水する．あらかじめ沸石を入れて精密に量ってある 300mL 三角フラスコに，脱水した石油エーテル層

を移し，石油エーテルを留去し，室温で 30 分間減圧乾燥するとき，石油エーテル可溶物は 2.0%以下である．

（３）エタノール不溶物　本品の表示量にしたがい，アルカンスルホン酸ナトリウム約３g に対応する量を遠心沈殿管に精密に量り，エタノール（95）を 30mL 加え，ガラス棒でかき混ぜながら水浴中で加温溶解した後，遠心分離を行い，上澄液を傾斜して廃棄する．この溶解操作を３回行い，残渣を初め水浴中でエタノールを蒸発させた後，105℃で約１時間乾燥した後，デシケーター（シリカゲル）内に放冷し秤量し，エタノール不溶物を算出するとき，エタノール不溶物は９%以下である．

（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．

定量法　本品の表示量に従い，アルカンスルホン酸ナトリウム 0.5g に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 10mL とし，試料溶液とする．滴定瓶に塩化ラウリルピリジニウム溶液（７→5000）５mL を正確にとり，これに試料溶液５mL を正確に加え，栓をして振り混ぜる．これにクロロホルム 10mL，メチレンブルー分相指示薬１mL を加え，激しく振り混ぜながら 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定し，静置したとき，分離したクロロホルム層が青色を呈する点を終点とする．

滴定に要した 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の量を *a*mL とする．同様に水５mL を用いて空試験を行い，これに要した 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の量を *b*mL とする．次式によりアルカンスルホン酸ナトリウムの量を算出する．

$$\text{アルカンスルホン酸ナトリウム（\%）} = \frac{328\times 2(a-b)\times f}{500\times \text{試料（g）}}$$

f: 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液のファクター

医薬部外品原料規格各条のアルキル（12，14，16）硫酸アンモニウムの条を次のように改める。

アルキル（12,14,16）硫酸アンモニウム
Ammonium Alkyl (12,14,16) Sulfate

本品は，主として炭素数 12，14，16 のアルキル基を有するアルキル硫酸アンモニウムからなる．本品は定量するとき，アルキル（12,14,16）硫酸アンモニウム（平均分子量：299）として表示量の 90～110%を含む．

性状　本品は，微黄色～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→20）にベンザルコニウム塩化物溶液（１→10）を滴加するとき白濁又は沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（１→５）10g に水酸化ナトリウム溶液（１→10）５mL を加え，50℃で

30 分間加温し，塩酸で潤したガラス棒を近づけるとき濃い白煙を発生する．

（３）本品の水溶液（１→10）に希塩酸を加えて酸性とし，静かに煮沸し，冷却した液は，硫酸塩の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）液性　本品 1.0g をとり，水を加えて溶かし，５mL とした液は，中性である．

（２）石油エーテル可溶物　本品４g を精密に量り，水 100mL を加えて溶かし，更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．液が乳化し分離しにくいときは，塩化ナトリウムを加える．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗った後，無水硫酸ナトリウム３g を加えて，５分間放置した後，水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は 10%以下である．

（３）エタノール不溶物　本品約 12g を精密に量り，エタノール（95）100mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器（１G３）を用いてろ過し，残留物を温エタノール（95）100mL で洗った後，105℃で１時間乾燥し，質量を量るとき，その限度は 7.0%以下である．

（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．

定量法　本品につき，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１mL

＝1.196mg アルキル（12,14,16）硫酸アンモニウム

医薬部外品原料規格各条のアルギン酸プロピレングリコールの条を次のように改める。

アルギン酸プロピレングリコール
Propyleneglycol Alginate

本品は，主としてアルギン酸と「プロピレングリコール」のエステルからなる．

性状　本品は，白色～帯黄白色の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品１g に水 100mL を加えて溶かすとき，粘性の液となる．この液５mL に酢酸鉛（Ⅱ）試液５mL を加えるとき，直ちにゼリー状に凝固する．

（２）（１）の液 10mL に水酸化ナトリウム試液１mL を加えて水浴上で５分間加熱する．冷後，希塩酸１mL を加えるとき，直ちにゼリー状に凝固する．

（３）（１）の１mL に水４mL を加えて激しく振り混ぜるとき，持続する泡を生じる．

（４）本品 10g に水酸化カリウム試液 100mL を加え，水浴上で１時間加熱した後，水の大部分を減圧で留去する．冷後，残留物に希塩酸 50mL を加えてよく振り混ぜた後，毎分 3000 回転で５分間遠心分離する．上澄液をジエチルエーテル 30mL ずつで 10 回抽出し，抽出液を

合わせて無水硫酸ナトリウム約 10g を加えて脱水し，ろ過した後，ジエチルエーテルを留去する．残留物 0.3g をとり，これにピリジン３mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，温アセトン 60mL を加えて溶かし，活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜてろ過し，ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後，５℃以下で一夜放置する．生じた結晶をろ取し 105℃で１時間乾燥した後，融点を測定するとき（第１法），173～179℃である．

純度試験

（１）溶状　本品 0.5g に熱湯 20mL を加え，水浴上で加熱しながらよくかき混ぜて分散させる．５℃に冷却した後，水を加えて 50mL とし，ネスラー管に入れ，液の濁度を側方から観察するとき，次の比較液より濃くない．

比較液：0.005mol/L 硫酸７mL に希塩酸１mL，エタノール（95）５mL 及び水を加えて 50mL とし，これに塩化バリウム試液２mL を加えてよく振り混ぜ，10 分間放置する．この液は用時振り混ぜて用いる．

（２）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．

（３）ヒ素　本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後，流動状となるまで弱く加熱する．冷後，硫酸５mL を加え，褐色の煙が出なくなるまで加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とし，試料溶液とする．この試料溶液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（４）不溶性強熱残分　本品を乾燥し，その約 1.0g をとり，るつぼに入れ，初めは極めて穏やかに加熱し，次いで徐々に温度をあげ，350～400℃で約２時間加熱して完全に炭化する．冷後，炭化物をガラス棒でよく砕いてるつぼとともにビーカーに入れ，水 50mL を加えた後，0.05mol/L 硫酸 20mL を加え，時計皿で覆い，水浴上で１時間加熱した後，ろ過する．ビーカー，るつぼ及びろ紙上の残留物を洗液がリトマス試験紙（青）を赤変しなくなるまで温湯でよく洗う．次いで残留物を乾燥し，恒量になるまで強熱するとき，その限度は，1.5%以下である．

乾燥減量　15.0%以下（１g，105℃，４時間）

医薬部外品原料規格各条のアルミニウム末の条を次のように改める。

アルミニウム末
Aluminium Powder

本品は，アルミニウム地金を油脂の薄膜で覆いながら粉砕したものである．

性状　本品は，銀色～銀灰色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　薄めた塩酸（１→２）20mL を水浴上で加熱し，これに本品 0.2g を注意しながら徐々に加えると，水素を発生しながら溶ける．冷後，ろ過した液は，アルミニウム塩の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）液性　本品 1.0g に水 10mL を加え，５分間振り混ぜてろ過した液は，中性である．

（２）石油エーテル可溶物　薄めた塩酸（１→２）100mL を水浴上で加熱し，これに本品 2.0g を注意しながら加えて溶かした後，硝酸２～３滴を加える．冷後，分液漏斗に移し，石油エーテル 80mL を加えて振り混ぜる．次いで石油エーテル層をとり，水でよく洗った後，ろ過する．更に石油エーテルを水浴上で留去し，105℃で１時間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，60mg 以下である．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，加温した希塩酸 20mL に注意しながら加えて溶かした後，ろ過する．ろ液にフェノールフタレイン試液１滴を加え，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 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として，第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 2.5g をテフロン製のビーカーにとり，水 10mL を加え，氷水中で 10℃以下に冷却する．同様に冷却した水酸化ナトリウム溶液（１→５）10mL を加え，時計皿でビーカーを覆う．ガスの発生が終わった後，過マンガン酸カリウム溶液（１→25）１mL を加え冷却しながら徐々に塩酸 20mL 及び水を加えて 50mL とする．その 20mL を試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

医薬部外品原料規格各条の安息香酸アルキル（C12～C15）の条を次のように改める。

安息香酸アルキル（C12～C15）

Alkyl (C_{12}–C_{15}) Benzoate

高級アルコール（C_{12}－C_{15}）安息香酸エステル

本品は，主として安息香酸と炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールとのエステルである．本品は定量するとき，安息香酸テトラデシル（$C_{21}H_{34}O_2$:318.49）として 93.0～106.0%を含む．

性状　本品は，無色～微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき，波数 2950～2800cm^{-1}，1720cm^{-1}，1270cm^{-1} 及び 710cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品のエタノール（95）溶液（１→5000）につき，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 271～275nm 及び 278～282nm に吸収の極大を認める．

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．

強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

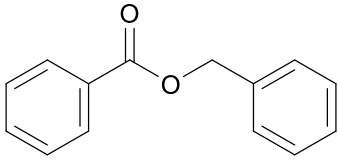
定量法　本品約 4.0g を精密に量り，200mL のフラスコに入れ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を正確に加える．これにすり合わせの還流冷却器又は空気冷却器を付けて，水浴上で時々ゆり動かしながら１時間加熱する．冷後，過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝159.2mg $C_{21}H_{34}O_2$

医薬部外品原料規格各条の安息香酸ベンジルの条を次のように改める。

安息香酸ベンジル

Benzyl Benzoate



本品は，定量するとき，安息香酸ベンジル（$C_{14}H_{12}O_2$:212.24）95.0%以上を含む．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異な芳香がある．

比重　d_{20}^{20}：約 1.12

凝固点　約 17℃

確認試験　本品１mL に炭酸ナトリウム試液５mL 及び過マンガン酸カリウム試液２mL を加え，穏やかに加熱するとき，ベンズアルデヒドのにおいを発する．

屈折率　n_D^{20}：1.568～1.570

純度試験

（１）酸　本品 5.0mL に中和エタノール 25mL を加えて溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき，液は赤色を呈する．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，メタノール 20mL を加えて溶かし，希酢酸２mL 及びメタノールを加えて 50mL とし，これを試料溶液として，第４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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.1%以下（第１法，２g）

定量法　本品約２g を精密に量り，正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加え，二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰）を付けた還流冷却器を用いて１時間おだやかに煮沸し，冷後，過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液２滴）．同様の方法で空試験を行う．

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝106.12mg $C_{14}H_{12}O_2$

医薬部外品原料規格各条のアンバーの条を次のように改める。

アンバー
Umber

本品は，天然に産し，主としてケイ酸アルミニウム，酸化マンガン及び酸化鉄水和物からなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，三二酸化鉄（Fe_2O_3:159.69）として 50.0～60.0%を含む.

性状　本品は，赤褐色～帯赤褐色の粉末で，においはない.

確認試験

（１）本品 0.2g に塩酸 20mL を加え，不溶物がほとんど白色になるまで加熱する．これに水を加えて全量を 10mL とし，ろ過し，試料溶液とする．試料溶液１mL にヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム試液１滴を加えるとき，直ちに青色の沈殿を生じる.

（２）（１）の試料溶液２mL に水酸化ナトリウム試液を滴加して，沈殿が新たに生じなくなったら，更に水酸化ナトリウム試液３mL を追加して，ろ過する．ろ紙上の残留物を水酸化ナトリウム試液２mL で洗う．ろ液及び洗液を合わせ水浴上で結晶が析出してくるまで蒸発濃縮し，希塩酸を加えて，微酸性にする．更に塩化アンモニウムの粉末を少量ずつ加えて，過飽和になった上澄液にアンモニア試液を滴加するとき，白色ゲル状の沈殿を生じる.

（３）（２）のろ紙上の残留物に希硝酸を加えて溶かし，ろ液が，ほとんど微黄色になるまで希硝酸を追加する．希硝酸不溶性残留物に塩化アンモニウム試液１mL を加えてろ過し，そのろ液に希硝酸５滴及び少量の三酸化ナトリウムビスマスを加えるとき，液は，淡紅色を呈する.

純度試験

（１）重金属　本品 0.5g を磁性皿にとり，王水５mL を加えてかき混ぜ，水浴上で蒸発乾固する．残留物に薄めた塩酸（１→２）20mL を加え，不溶物がほとんど白色となるまで加熱した後，分液漏斗中にろ過する．残留物を薄めた塩酸（１→２）５mL ずつで２回洗い，洗液を分液漏斗中の液と合わせジエチルエーテル 40mL ずつで２回, 次に, ジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後，静置し，分離したジエチルエーテル層を除く．水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）0.15g を加えて溶かし，水浴上で 10 分間加熱し，冷後，アンモニア水（28）及び中和点近くでアンモニア水を滴加して中性とした後，希酢酸２mL 及び水を加えて全量を 50mL とする．これを試料溶液として，第４法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL をとる.

（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，水 10mL を加え，水浴上で静かに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし，更に水浴上で加熱して濃縮する．これに水 60mL を加え，かき混ぜてろ過する．残留物を水５mL ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 100mL とする．この液 20mL を発生瓶にとり，水浴上で速やかに 80℃に加熱し，塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）１g を加えた後，10 分間放置し，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，アンモニアによる中和は行わない.

乾燥減量　10.0%以下（２g，105℃，３時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 1.0g を精密に量り，塩酸 30mL を加え，不溶物がほとんど白色に

なるまで加熱した後，硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する．水を加えて全量約 50mL とし，ろ過する（5 種 C）．残留物を温湯 15mL ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，冷後，水を加えて 100mL とする．この液 20mL をとり，水酸化ナトリウム試液を滴加して，上澄液に新たに沈殿が生じなくなったら，更に水酸化ナトリウム試液 10mL を追加してよくかきまぜた後，ろ過する（5 種 B）．次いで沈殿物を水酸化ナトリウム試液 5 mL ずつで 3 回洗う．得られた沈殿物に希塩酸 30mL を加えて溶かし，ろ紙を水 10mL ずつで 2 回洗う．塩酸溶出液に洗液を合わせ，水浴上で加温し，かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する．液を煮沸し，アンモニア臭が微かに残ったところで，温時ろ過し（5 種 A），沈殿を塩化アンモニウム溶液（1→50）20mL ずつで 3 回洗う．沈殿物及びろ紙を 105℃で 1 時間乾燥後，質量既知のるつぼに入れ，徐々に加熱してろ紙を炭化し，450～550℃で灰化，強熱する．更に 800℃で 30 分間強熱し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷後，質量を量る．恒量になるまで繰り返し強熱残分とする．

$$\text{三二酸化鉄（}Fe_2O_3\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{強熱残分}}{\text{試料採取量（g）} \times \dfrac{20}{100}} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条のイソステアリン酸プロピレングリコールの条を次のように改める。

イソステアリン酸プロピレングリコール
Propylene Glycol Isostearate

本品は，主として「イソステアリン酸」と「プロピレングリコール」のモノエステル（$C_{21}H_{42}O_3$:342.56）からなる．

性状　本品は，微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（1）本品 10g に水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え，還流冷却器を付けて，水浴上で 1 時間加熱した後，エタノールの大部分を留去する．冷後，これに希塩酸を加えて酸性として，析出する脂肪酸を石油エーテル 50mL ずつで 2 回抽出して除く．次に水層をジエチルエーテル 30mL ずつで 10 回抽出し，ジエチルエーテル抽出液を合わせ，これに無水硫酸ナトリウム約 10g を加えて脱水した後，ろ過しジエチルエーテルを留去する．その残留物 0.3g をとり，これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロルメタン 2.1g を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する．冷後，温アセトン 60mL を加えて溶かし，活性炭 0.06g を加え，よく振り混ぜてろ過し，ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後，5℃以下で一夜放置する．生じた結晶をろ取し 105℃で 1 時間乾燥した後，その融点を測定するとき（第 1 法），173～175℃である．

（2）（1）の石油エーテル層を水浴上で加熱して石油エーテルを除去する．残留物を真空乾燥した後，酸価を測定するとき（第 2 法，0.5g），175～215 である．

けん化価　150～170

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　1.0%以下（第３法，３g）

医薬部外品原料規格各条のイソステアロイル加水分解コラーゲン（１）の条を次のように改める。

イソステアロイル加水分解コラーゲン（１）
Isostearoyl Hydrolyzed Collagen (1)

本品は，コラーゲンタンパク質を加水分解して得られるポリペプタイドと「イソステアリン酸」との縮合物の 25%流動パラフィン溶液である．本品を定量するとき，窒素（N:14.01）として 1.0%以上を含む．

性状　本品は，淡褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品は，熱によって凝固しない．

（２）本品１mL に，精製水１mL と水酸化ナトリウム試液５mL を加え，硫酸銅（Ⅱ）試液１滴を加えるとき，液は，赤紫色～青紫色を呈する．

粘度　4000mPa･s 以下（第２法，２号，６回転，30 秒間）ただし，1000mPa･s 以下の場合は（第２法，２号，30 回転，30 秒間）

比重　d_{20}^{20}：0.850～0.910（第１法）

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g に硫酸１mL を加え徐々に加熱して，なるべく低温でほとんど灰化又は，揮散させた後，電気炉に入れ完全に灰化するまで（450～550℃）強熱し，冷後，希塩酸１mL 及び水 20mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液で中和後，希酢酸２mL を加え比色管に移し 50mL とする．これを試料溶液として第４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．

（２）ヒ素　本品 2.5g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（１→４）２mL を加え小火炎で注意しながら加熱し，つづいて完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する．残留物に硫酸２mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム試液 0.5mL を加え，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて溶かし，これを 25mL とし，その 20mL を試料溶液として試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．

乾燥減量　4.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　0.5%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．

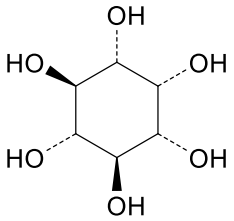
0.05mol/L 硫酸 1 mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条のイノシットの条を次のように改める。

イノシット

Inositol

イノシトール



本品を乾燥したものは，定量するとき，イノシット（$C_6H_{12}O_6$:180.16）97.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→50）１mL に硝酸６mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に硝酸ストロンチウム溶液（１→10）0.5mL を加え，再び水浴上で蒸発乾固するとき，残留物は，赤紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）４mL に次酢酸鉛試液１mL を加えて振り混ぜ，水浴上で５分間加熱するとき，液は，半透明のゲルとなる．

融点　223～227℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）液性　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，中性である．

（３）重金属　本品 1.0g に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，25ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL をとる．

（４）鉄　本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かし，塩酸２mL 及びペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.04g を加え，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 1.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g に水５mL を加えて溶かし，希硫酸５mL 及び臭素試液１mL を加え，５分間水浴上で加熱し，更に濃縮して５mL とする．冷後，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）還元性物質　本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし，フェーリング試液５mL を加えて３分間煮沸した後，30 分間放置するとき，橙黄色～赤色の沈殿を生じない．

乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　0.10%以下（第１法，１g）

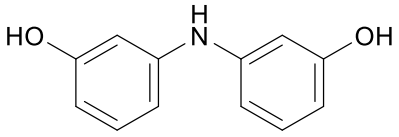
定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，ビーカーに入れ，希硫酸 1 mL 及び無水酢酸 50mL の混液 5 mL を加え，水浴上で 20 分間加熱した後，氷冷する．次に水 100mL を加え，20 分間煮沸し，冷後，分液漏斗に入れ，更に少量の水で洗い込む．次にクロロホルム 30mL，25mL，20mL，15mL，10mL 及び 10mL でビーカーを洗った後，順次抽出し，全クロロホルム抽出液を合わせ，水 10mL で洗い，クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過する．次にクロロホルム 10mL で水層及び脱脂綿を洗い，洗液をろ液に合わせ，水浴上で蒸発乾固し，105℃で２時間乾燥し，冷後，質量を量り，ヘキサアセチルイノシット（$C_{18}H_{24}O_{12}$:432.38）の量とする．

イノシット（$C_6H_{12}O_6$）の量（mg）

＝ヘキサアセチルイノシット（$C_{18}H_{24}O_{12}$）の量（mg）×0.4167

医薬部外品原料規格各条の３，３’－イミノジフェノールの条を次のように改める。

３，３’－イミノジフェノール
3,3′-Iminodiphenol



$C_{12}H_{11}NO_2$:201.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，３,３’－イミノジフェノール（$C_{12}H_{11}NO_2$）95.0%以上を含む.

性状　本品は，淡褐色～灰紫色の粉末又は粒である.

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，淡褐色～黒褐色を呈する.

（２）本品 0.01g に硫酸２mL を加えて溶かすとき，液は，緑色を呈し，次いで水５mL を加えるとき，液の色は，黄褐色に変わる.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に黄緑色のスポットを認める.

（４）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 278～282nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す.

融点　135～142℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，淡黄褐色～暗褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　2.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.36g 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１mL＝20.12mg $C_{12}H_{11}NO_2$

医薬部外品原料規格各条のウシ血漿抽出液の条を次のように改める。

ウシ血漿抽出液
Bovine Plasma Extract

本品は，ウシ *Bos taurus* Linnaeus（*Bovidae*）の血漿をゼラチンをリガンドとして修飾したアガロースカラムにより処理して得た抽出液である．本品は，定量するとき，フィブロネクチン 0.30～0.40%を含む．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品１mL をとり，水酸化ナトリウム溶液（１→100）１mL を加えた後，硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→20）１滴を加えるとき，液は，赤紫色～紫色を呈する．

（２）アフィニティークロマトグラフィー用ゼラチン結合４%アガロースを 10mL 充塡したカラムを 0.1mol/L 塩化ナトリウム，0.05mol/L クエン酸ナトリウム及び１mmol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を含む溶液（A 液）200mL で洗浄した後，本品の水溶液（２→10）10mL をこのカラムに通し，次に，A 液 100mL を流す．さらに，４mol/L 尿素，0.1mol/L 塩化ナトリウム，0.05mol/L クエン酸ナトリウム及び１mmol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を含む溶液を流し，最初の 10mL を溶出させた後，

次に溶出する 10mL をとり，試料溶液とする．試料溶液１mL をとり，アルカリ性銅試液５mL を加え，よく混和する．10 分間放置した後，薄めたフォリン試液（１→２）0.5mL を加えて混和し，30 分間放置するとき，液は，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，２ppm 以下である．

強熱残分　3.0%以下（第１法，１g）

蒸発残留物　10.6～16.0%（５g，105℃，６時間）

定量法　本品を波長 280nm で吸光度 2.0 以下になるように緩衝液（10mmol/L リン酸ナトリウム，0.15mol/L 塩化ナトリウム，２mol/L 尿素，pH7.2）で n 倍に希釈し，波長 280nm で吸光度 A を測定し，次式により，フィブロネクチン含量（%）を算出する．

$$\text{フィブロネクチン含量（\%）} = \frac{a \times n \times \text{純度（注）}}{12.8 \times 100}$$

（注）純度測定法　本品 100μL を正確にとり，次の操作条件で，液体クロマトグラフィーにより試験を行い，保持時間約 10 分に溶出するピーク面積を求め，全体のピーク面積に対する比率を算出し，純度とする．ただし，溶出時間は，約 60 分間とする．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（波長：280nm）

カラム：内径４mm，長さ 30cm の管にアガロースゲルを充填する．

移動相：10mmol/L リン酸ナトリウム，0.15mol/L 塩化ナトリウム，２mol/L 尿素，pH7.2

流量：毎分 0.5mL 付近の一定量

医薬部外品原料規格各条のウンデシレン酸モノエタノールアミドの条を次のように改める。

ウンデシレン酸モノエタノールアミド
Undecylenic Acid Monoethanolamide

本品は，主としてウンデシレン酸と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド（$C_{13}H_{25}NO_2$:227.34）である．

性状　本品は，淡黄色の固体で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.2g に希塩酸５mL を加え，水浴上で 30 分間加熱した後，放冷するとき，油分油滴を析出を分離する．この油滴は，22℃以上では固化しない．

（２）本品 0.2g に塩酸３滴を加え，水浴上で 10 分間加熱し，これに水５mL を加え，更に水浴上で５分間加熱し，冷後，ジエチルエーテル３mL を加えて穏やかに振り混ぜる．ろ紙上にニンヒドリン試液２滴を滴加して 100～105℃で乾燥し，これにジエチルエーテル層２滴をつ

けて，更に同じ温度で５～10 分間乾燥するとき，赤紫色のスポットを生じる．

融点　60～65℃（第１法）

ヨウ素価　105～114

pH　　本品 1.0g にエタノール（95）10mL を加えて溶かし，更に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は，8.5～10.0 である．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g にエタノール（95）５mL を加えて溶かすとき，液は，淡黄色澄明である．

（２）遊離アミン価　本品約２g を精密に量り，中和エタノール 30mL を加えて溶かし，0.1mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する（指示薬：ブロモフェノールブルー試液１mL）．同様の方法で空試験を行い補正し，次式により得られる遊離アミン価は 20 以下である．

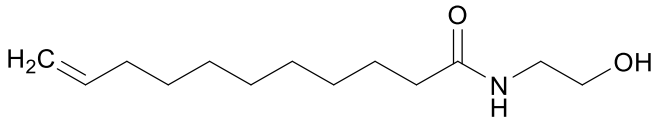
$$\text{遊離アミン価} = \frac{\text{0.1mol/L 塩酸の消費量（mL）}}{\text{試料の量（g）}} \times 5.611$$

（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，２g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条の雲母チタンの条を次のように改める。

雲母チタン
Titanated Mica

本品は，「マイカ」に「酸化チタン」の薄膜を被覆処理したものである．

性状　本品は，白色～淡黄色又は帯赤黄白色の粉末で，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 0.5g に，水酸化ナトリウム３g を加えて 30 分間加熱する．冷後，水 50mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで加え，試料溶液とする．この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液２mL 及び薄めた塩酸（１→２）２mL を加えるとき，液は，黄色を呈し，これに亜硫酸ナトリウム溶液（３→20）５mL を加えるとき，青色を呈する．

（２）（１）の試料溶液 10mL に過酸化水素試液３mL を加えるとき，液は，黄色を呈する．

（３）（１）の試料溶液はアルミニウム塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）酸可溶物　1.5%以下

（２）炭酸塩　本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸５mL を加えるとき，液は，泡立たない．

（３）鉄　（１）のろ液５mL をとり，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

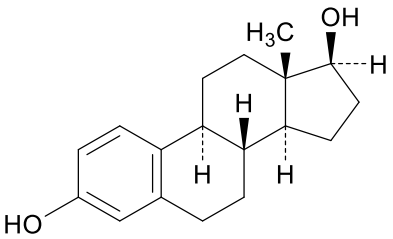
（４）鉛　本品 1.0g をとり，薄めた硝酸（１→２）20mL を加え，30 分間かき混ぜた後，ろ過する．ろ液に水を加えて 50mL とし，クエン酸アンモニウム溶液（１→５）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（１→10）５mL を加える．更にブロモチモールブルー試液２滴を加え，液の色が，黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え，これに硫酸アンモニウム溶液（２→５）10mL 及び水を加えて 100mL とする．これに，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→100）５mL を加えて振り混ぜ，数分間放置した後，メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，１分間振り混ぜる．これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として，第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．

（５）ヒ素　本品 0.20g に硫酸１mL 及び硝酸１mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

強熱減量　1.0%以下（１g，500℃，恒量）

医薬部外品原料規格各条のエストラジオールの条を次のように改める。

エストラジオール
Estradiol



本品を乾燥したものは，定量するとき，エストラジオール（$C_{18}H_{24}O_2$:272.38）97.0～103.0%を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品４mg に硫酸４mL を加えて溶かし，試料溶液とする．試料溶液は帯黄緑色を呈し，緑色の蛍光を発する．試料溶液２mL に水２mL を加えるとき，淡橙色に変わる．また，試料溶液２mL に硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，濃緑色となり，水５mL を加えるとき赤色に変わる．

（２）スルファニル酸 0.05g に希塩酸２mL を加え，加温して溶かした後，氷水で冷却し，振り動かしながら亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を徐々に加え，これに本品１mg を水酸化カリウム溶液（１→10）５mL に溶かした液を加えるとき，液は，濃橙赤色を呈する．

（３）本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液８mL を加え，加温して溶かした後，５℃に冷却し，激しく振り混ぜながらジエチルエーテル及び塩化ベンゾイルの等容量混液 0.7mL を徐々に加え，塩化ベンゾイルのにおいが消えるまで振り混ぜ，生じた沈殿をろ取し，洗液が中性となるまで水で洗った後，エタノール（95）３mL を溶媒として２回再結晶し，105℃で１時間乾燥した後，融点を測定するとき（第１法），190～196℃である．

融点　173～179℃（第１法）

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+76～+83°（乾燥後，0.1g，ジオキサン，10mL）

純度試験

（１）エストラジオール３,17α　本品 10.0mg 及びエストラジオール標準品 10.0mg それぞれにエタノール（95）を加えて溶かし，200mL 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２mL をそれぞれ共栓試験管にとり，沸騰石を入れ，水浴上で加熱してエタノールを蒸発し，デシケーター（減圧，酸化リン（V））で１時間乾燥する．それぞれに希鉄・フェノール試液 1.0mL を加え，ゆるく栓をして水浴上で 30 秒間加熱する．水浴上で数秒間振り動かし，更に２分間加熱する．次に２分間氷冷した後，薄めた硫酸（７→20）4.0mL を加えてよく振り混ぜるとき，試料溶液の呈する色は，標準溶液の呈する色より濃くない．

（２）他のステロイド　本品 0.10g をとり，エタノール（95）を加えて溶かし，正確に 10mL とし，試料溶液とする．この液１mL を正確に量り，エタノール（95）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５μL ずつを薄層上にスポットする．次に石油エーテル／ジエチルエーテル／シクロヘキサン混液（３：１：１）を展開溶媒として約 12cm 展開した後，薄層板を風乾し，更に 105℃で 10 分間加熱する．これに薄めた硫酸（３→４）を噴霧した後，105℃で３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　0.5%以下（0.5g，減圧，酸化リン（V），４時間）

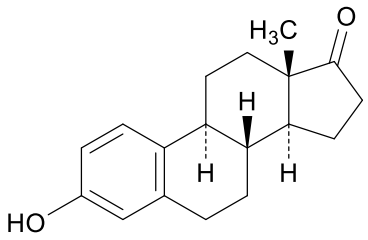
強熱残分　0.5%以下（第１法，0.1g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，エタノール（99.5）を加えて溶かし 100mL とする．この液５mL に，エタノール（99.5）を加えて 50mL とし，層長 10mm，波長 280nm 付近の吸収極大波長で，吸光度 A を測定する．

$$\text{エストラジオール（}C_{18}H_{24}O_2\text{）の量（mg）} = \frac{A}{77} \times 10000$$

医薬部外品原料規格各条のエストロンの条を次のように改める。

エストロン
Estrone



本品を乾燥したものは，定量するとき，エストロン（$C_{18}H_{22}O_2$：270.37）96.0～104.0%を含む．

性状　本品は，白色～微黄色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（1）本品 0.05g にアセトン２mL 及び水酸化ナトリウム試液４mL を加えて溶かした後，塩化ベンゾイル 0.5g を加えて激しく振り混ぜる．生じた沈殿をろ取し，洗液が中性となるまで水で洗った後，アセトンを溶媒として２回再結晶し，融点を測定するとき（第１法），215～222℃である．

（2）本品 0.05g に塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）0.05g を加え，更にエタノール（95）10mL を加えて溶かし，酢酸（100）１mL を加え，還流冷却器を付けて５時間煮沸した後，水 10mL を加え，生じた沈殿をろ取し，エタノール（95）を溶媒として２回再結晶し，融点を測定するとき（第１法），229～233℃である．

融点　254～262℃（第１法）

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+155～+166°（乾燥後，0.1g，ジオキサン，10mL）

純度試験　他のステロイド　本品 0.10g をとり，エタノール（95）を加えて溶かし，正確に 10mL とし，試料溶液とする．この液１mL を正確に量り，エタノール（95）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５μL ずつを薄層上にスポットする．次に石油エーテル／ジエチルエーテル／シクロヘキサン混液（３：１：１）を展開溶媒として約 12cm 展開した後，薄層板を風乾し，更に 105℃で 10 分間加熱する．これに薄めた硫酸（３→４）を噴霧した後，105℃で３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　0.5%以下（0.5g，減圧，酸化リン（V），４時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，0.1g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，エタノール（99.5）を加えて溶かし 100mL とする．この液５mL に，エタノール（99.5）を加えて 50mL とし，層長 10mm，波長 280nm 付近の吸収極大波長で，吸光度 A を測定する．

$$\text{エストロン（}C_{18}H_{22}O_2\text{）の量（mg）} = \frac{A}{80} \times 10000$$

医薬部外品原料規格各条のエミュー油の条を次のように改める。

エミュー油

Emu Oil

本品は，エミュー*Dromaius novaehollandiae*(Latham, 1790)（*Casuariidae*）の皮下組織より得られる脂肪油で，主としてオレイン酸，ステアリン酸，リノール酸及びパルミチン酸のトリグリセリドからなる．

性状　本品は，無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

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 2950cm^{-1}，1750cm^{-1}，1470cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める．

酸価　1.0 以下（第１法，10g）

けん化価　190～200

ヨウ素価　40～80

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２法）

医薬部外品原料規格各条の塩化亜鉛の条を次のように改める。

塩化亜鉛
Zinc Chloride

本品は，定量するとき，塩化亜鉛（$ZnCl_2$:136.29）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末又は固体で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）は，亜鉛塩の定性反応を呈する．

（２）本品の水溶液（１→20）は，塩化物の定性反応を呈する．

純度試験

（１）硫酸塩　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.60mL をとる．

（２）アンモニウム塩　本品 0.5g に水５mL を加えて溶かし，水酸化ナトリウム溶液（１→５）10mL を加えて加熱するとき，発生するガスは，潤した赤色リトマス紙を青変しない．

（３）鉛　本品 2.0g に水 20mL を加え，かき混ぜながら酢酸（100）５mL を加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，クロム酸カリウム試液５滴を加えるとき，液は，混濁しない．

（４）アルカリ土類金属又はアルカリ金属　本品 2.0g に水 150mL を加えて溶かし，硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ，水を加えて 200mL とし，よく振り混ぜ，乾燥ろ紙を用いてろ過する．初めのろ液 20mL を除き，次のろ液 100mL をとり，硫酸３滴を加え，蒸発乾固し，更に恒量になるまで強熱するとき，残留物は，10.0mg 以下である．

（５）ヒ素　本品 0.20g に水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

（６）オキシ塩化物　本品 0.25g に水５mL 及びエタノール（95）５mL を加え，穏やかに振り混ぜ，１mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき，液は，澄明である．

定量法　本品約 0.3g を精密に量り，希塩酸 0.4mL 及び水を加えて溶かし，200mL とする．この液 25mL をとり，水 100mL，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液２mL 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 0.05g）．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１mL＝1.363mg $ZnCl_2$

医薬部外品原料規格各条の塩化カリウムの条を次のように改める。

塩化カリウム
Potassium Chloride

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩化カリウム（KCl:74.55）99.0%以上を含む．

性状　本品は，無色～白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→５）は，カリウム塩の定性反応を呈する．

（２）本品の水溶液（１→５）は，塩化物の定性反応を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 5.0mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）酸又はアルカリ　本品 5.0g に，新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液３滴を加えるとき，液は，紅色を呈しない．これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき，紅色を呈する．

（３）臭化物又はヨウ化物　本品 2.0g に水６mL を加えて溶かし，クロロホルム１mL を加え，振り混ぜながらクロラミン試液３滴を滴加するとき，クロロホルム層は，紫色又は黄赤色を呈しない．

（４）バリウム　本品 2.0g に水を加えて溶かし 25mL とし，希塩酸 0.15mL 及び硫酸ナトリウム溶液（１→10）２mL を加えてよく振り混ぜ，１時間放置するとき，試料溶液の混濁は，比較液の呈する混濁より濃くない．ただし，比較液には，バリウム標準液 2.0mL をとり，試料を除いて，試料溶液と同様に処理する．

（５）カルシウム又はマグネシウム　本品 0.20g に水 20mL を加えて溶かし，アンモニア試液２mL，シュウ酸アンモニウム試液２mL 及びリン酸水素二ナトリウム試液２mL を加え，５分間放置するとき，液は，混濁しない．

（６）ナトリウム　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし，炎色反応を行うとき，持続する黄色を呈しない．

（７）鉛　本品 1.0g をとり，水を加えて正確に 100mL とし，これを試料溶液として，第１法

により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

（８）鉄　本品 3.0g に塩酸２mL 及び水を加えて 25mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，３ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.9mL をとる．

（９）ヒ素　本品 0.5g に水５mL を加えて溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（0.5g，130℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水 50mL を加えて溶かし，振り混ぜながら硝酸３mL 及びニトロベンゼン３mL を加える．次に 0.1mol/L 硝酸銀液 50mL を正確に加え，強く振り混ぜた後，過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する（指示薬：硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液２mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.1mol/L 硝酸銀液１mL＝7.455mg KCl

医薬部外品原料規格各条の塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体の条を次のように改める。

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体
Dimethyldiallyl Ammonium Chloride･Acrylamide Copolymer

本品は，塩化ジメチルジアリルアンモニウムとアクリルアミドとの共重合体である．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3390cm^{-1}，2940cm^{-1}，1665cm^{-1}，1615cm^{-1}及び 1450cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品の水溶液（１→500）１滴をろ紙上に滴下して風乾した後，塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき，液は，灰紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→40）は，塩化物の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）石油エーテル可溶物　本品約 0.4g を精密に量り，水 200mL 及び水酸化カリウム溶液（１→10）２mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL で３回抽出する．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗い，水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，6.5%以下である．

（２）アクリルアミド　本品 4.0g を正確に量り，水を加えて溶かして，正確に 100mL とする．この液 20mL をとり，メタノールを加えて 100mL とし，水浴上で５分間加熱溶解後，10 分間振り混ぜ，毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し，上澄液にメタノールを加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にアクリルアミド 0.04g をとり，薄めたメタノール（４→５）を加えて正確に 100mL とする．この液１mL をとり，薄めたメタノール（４→５）を加えて正確に 100mL とし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各２μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，保持時間約 7.8 分に得られた

試料溶液のクロマトグラムのピークの高さは，標準溶液のピークの高さを超えない（0.05%以下）．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ 0.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm の酸アルカリ及びシラン処理をほどこしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に約５%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100→200℃（毎分５℃昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分約 60mL の一定量

（３）重金属　本品 1.0g をとり，第３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　11.0%以下（第１法，1.0g）

医薬部外品原料規格各条の塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体液の条を次のように改める。

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体液
Dimethyldiallyl Ammonium Chloride・Acrylamide Copolymer Solution

本品は，塩化ジメチルジアリルアンモニウムとアクリルアミドの共重合体の水溶液である．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の蒸発残分につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき，波数 3400cm^{-1}，2940cm^{-1}，1665cm^{-1} 及び 1455cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品の水溶液（１→50）１滴をろ紙上に滴下して風乾した後，塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき，液は，灰紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→20）は，塩化物の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）石油エーテル可溶物　本品約５g を精密に量り，水 200mL 及び水酸化カリウム溶液（１→10）２mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL で３回抽出する．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗い，水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，0.5%以下である．

（２）アクリルアミド　本品約 20g を正確に量り，メタノールを加えて 100mL として，水浴上で５分間加熱，溶解後，10 分間振り混ぜ，毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し，メタノールを加えて正確に 100mL とする．この液 10mL をとり，薄めたメタノール（４→５）を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にアクリルアミド 0.06g を正確に量り，薄めた

メタノール（4→5）を加えて正確に 100mL とし，更にこの液 1 mL をとり，薄めたメタノール（4→5）を加えて正確に 100mL とし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，保持時間約 7.9 分に得られた試料溶液のクロマトグラムのピークの高さは，標準溶液のピークの高さを超えない（0.03%以下）．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 0.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm の酸アルカリ及びシラン処理をほどこしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に約 5 %の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：130℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流速：毎分 60mL 付近の一定量

（3）重金属　本品 1.0g をとり，第 3 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，2 ppm 以下である．

強熱残分　1.0%以下（第 1 法，1 g）

蒸発残分　7.0～10.0%（2.0g，105℃，恒量）

医薬部外品原料規格各条の塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム液の条を次のように改める。

塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム液
Sodium *N*-Stearyl-*N*,*N*-Dihydroxyethyl Glycinate Chloride Solution

本品は，主として塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウムのワセリンよう水溶液である．本品は，定量するとき，塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム（$C_{24}H_{49}ClNNaO_4$：474.09）として 22～26%を含む．

性状　本品は，わずかに光沢のある白色～淡黄褐色のワセリンよう物質であり，においはない．

確認試験

（1）本品の水溶液（1→100）に希硝酸を加えて酸性にしたものは，塩化物の定性反応（1）を呈する．

（2）本品の水溶液（1→100）1 mL に酸性ブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えるとき，液は，青色を呈する．

純度試験

（1）溶状　本品 1.0g に温湯 10mL を加えて十分かき混ぜた後，更にかき混ぜながら 90mL の水を加えると溶解し，粗粒子及び沈殿物を認めない光沢ある白濁液になる．

（2）未反応塩素量　本品約 1 g を精密に量り，水酸化カリウム溶液（3→100）20mL を加え，

１時間加熱還流し，冷却後希硫酸にて中性にし，水 50mL を加える．別に本品約１g を精密に量り，100mL の水を加えて加温溶解し冷却する．この溶液を別々に，クロム酸カリウム試液１mL を加えて振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定し，それぞれの塩素イオンの量を求め，その差を未反応塩素量とするとき，その限度は，1.0%以下である．

0.1mol/L 硝酸銀液１mL＝3.5453mg Cl

（３）鉄　本品 1.0g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水 25mL を加えて溶かす．これを試料溶液として鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（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 に硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

定量法　本品約１g を精密に量り，温湯 20mL を加えて溶かした後，更に水を加えて 250mL とする．この液５mL を正確に 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり，酸性メチレンブルー試液 15mL を正確に加えた後，クロロホルム 15mL を加え，0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液にて水層が完全に脱色されるまでたえずよく振り混ぜながら滴定する．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液１mL＝1.8964mg $C_{24}H_{49}ClNNaO_4$

医薬部外品原料規格各条の塩化バリウムの条を次のように改める。

塩化バリウム
Barium Chloride

本品は，定量するとき，塩化バリウム（$BaCl_2 \cdot 2H_2O$:244.26）98.0%以上を含む．

性状　本品は，無色の結晶で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）は，バリウム塩の定性反応（２）を呈する．

（２）本品の水溶液（１→20）は，塩化物の定性反応（２）を呈する．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は，5.0～7.0 である．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

（２）水不溶物　本品 1.0g をとり，水約 100mL を加えて溶かし，ガラスろ過器（１G４）でろ過し，その残留物を水で十分に洗った後，105～110℃で２時間乾燥した後，その質量を量

るとき，その限度は，0.1%以下である．

（３）アンモニウム　本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて煮沸するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変しない．

（４）鉄　本品 0.4g に塩酸１mL 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

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

（６）ヒ素　本品 1.0g をとり，第１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．

定量法　本品約１g を精密に量り，水で溶かし，500mL とする．この液 25mL をとり，水 75mL，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液２mL 及びエリオクロムブラック T 試液２滴を加えて，0.01mol/L 複合エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液で滴定する．ただし，滴定の終点は，液の赤色が青色に変わる点とする．同様の方法で空試験を行う．

0.01mol/L 複合エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液１mL＝2.4426mg $BaCl_2 \cdot 2H_2O$

医薬部外品原料規格各条の塩化*O*－［２－ヒドロキシー３－（トリメチルアンモニオ）プロピル］デキストランの条を次のように改める。

塩化*O*－［２－ヒドロキシー３－（トリメチルアンモニオ）プロピル］デキストラン

O-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Dextran Chloride

本品は，デキストランとグリシジルトリメチルアンモニウムクロライドとをエーテル結合を介して結合させたものである．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）として 2.2～3.4%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→3000）１mL にアントロン試液２mL を加えるとき，液は，青緑色を呈し，徐々に暗青緑色に変わる．更に薄めた硫酸（１→２）１mL 又は酢酸（100）１mL を加えても液の色は，変化しない．

（２）本品 10mg を水 50mL に溶かした液に，トルイジンブルー溶液（１→1000）２滴を加え，これに 0.00125mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 6.0mL を滴加するとき，液の青色は変化しない．

（３）0.2mol/L 酢酸／0.2mol/L 酢酸ナトリウム試液／ブロモフェノールブルー試液混液（185：15：４）10mL に，本品の水溶液（１→100）0.5mL を加えるとき，液は，黄緑色から青紫色に変わる．

（４）本品の水溶液（１→10）は，塩化物の定性反応（２）を呈する．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は，5.0～7.5 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，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL 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．

（3）グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド及びその類縁物質　本品 5.0g をとり，塩化ナトリウム約５g 及び水 50mL を加えて溶かし，ジエチルエーテル 30mL を加え，激しく振り混ぜる．水層を分取し，ジエチルエーテル 30mL ずつで４回同様に操作する．更に，水層を 100mL のビーカーに分取し，２－メチル－１－プロパノール 30mL を加え，水浴上で加熱し，分液漏斗に移し激しく振り混ぜる．このとき，液温が 40～50℃を保つように水浴上での加熱温度を調整する．水層を分取し，２－メチル－１－プロパノール 30mL ずつで９回同様に操作する．２－メチル－１－プロパノール層を合わせ，減圧下で２－メチル－１－プロパノールを留去した後，エタノール（95）20mL を加えて溶かし，不溶物を目皿漏斗でろ過する．少量のエタノール（95）で容器とろ過器を洗い，ろ液と洗液を合わせ，減圧下でエタノール（95）を留去する．これに，エタノール（95）１mL を正確に加えて溶かし，試料溶液とする．また，グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド（注）1.0g をとり，減圧下 60℃で４時間乾燥した後，エタノール（95）0.5mL 及びアセトン２mL を加えて再結晶し，減圧下 40℃で４時間乾燥させたもの 0.06g にエタノール（95）１mL を正確に加えて溶かし，比較液とする．試料溶液及び比較液 10μL ずつをマイクロシリンジ又はマイクロピペットを用いて薄層クロマトグラフィー用のシリカゲル薄層板上に，同じ大きさになるように注意してスポットして乾燥させ，ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき，試料溶液から得たスポットは，比較液から得たスポットより大きくなく，かつ濃くない．

（4）エピクロルヒドリン　本品 50g に水 200mL を加えて溶かし，ジエチルエーテル 30mL ずつで５回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 30mL で洗い，無水硫酸ナトリウム５g を加えて脱水した後，ジエチルエーテルを留去する．残留物にアセトン５mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別にエピクロルヒドリンのアセトン溶液（１→100000）５mL をとり，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液において，標準溶液のエピクロルヒドリンの保持時間付近にピークを認めない（検出限界 0.05μg/g 以下）．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ 1.6m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：80～140℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：エピクロルヒドリンの保持時間が４分になるように窒素の流量を調節する．

試料注入量：10μL

乾燥減量　5.0%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　4.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約１g 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１mL＝1.401mg N

（注）グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド（工業用試薬純度 71%以上）

医薬部外品原料規格各条の塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウムの条を次のように改める。

塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム
Myristyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride

本品は，主として塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウムからなり，通常，「プロピレングリコール」を含む．本品は，定量するとき，表示量の 90～110%に対応する塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム（$C_{23}H_{42}ClN$:368.04）を含む．

性状　本品は，無色又は白色～淡黄色の固体で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の表示量に従い，塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム 0.1g に対応する量をとり，これにクロロホルム５mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液５mL を加え，激しく振り混ぜるとき，分離したクロロホルム層は，青色を呈する．

（２）本品１g にエタノール（95）20mL を加え，加温して溶かした液は，塩化物の定性反応（２）を呈する．

純度試験

（１）アンモニウム塩　本品の表示量に従い，塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム 0.1g に対応する量をとり，水５mL を加えて溶かし，更に水酸化ナトリウム試液３mL を加えて煮沸するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変しない．

（２）石油エーテル可溶物　本品の表示量に従い，塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム約 2.0g に対応する量を精密に量りエタノール（95）50mL を加え，加温して溶かし，更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール 50mL ずつで３回洗った後，水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105℃で 30 分乾燥し，その質量を量るとき，その限度は，5.0%以下である．

（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．

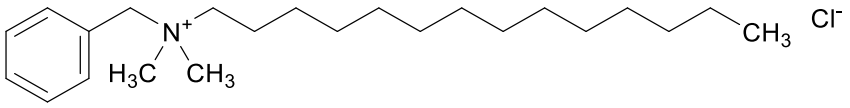
強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

定量法　本品の表示量に従い，塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム約２g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 50mL を正確にとり，酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸（100）22mL に水を加えて 100mL とした液８mL を加え，更に良

く振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 50mL を加え，水を加えて正確に 200mL とし，再び良く振り混ぜて２時間放置する．乾燥ろ紙を用いてろ過し，初めのろ液 20mL を除き，次のろ液 100mL を正確にとり，250mL のヨウ素瓶に入れ，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．次に硫酸亜鉛溶液（１→10）10mL を加え，良く振り混ぜて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２mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液１mL＝55.21mg $C_{23}H_{42}ClN$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の塩酸の条を次のように改める。

塩酸
Hydrochloric Acid

本品は，定量するとき，塩化水素（HCl:36.46）35.0～38.0%を含む.

性状　本品は，無色の液で，刺激性のにおいがある.

確認試験

（１）本品の液面に，アンモニア水で潤したガラス棒を近づけるとき，濃い白煙を発生する.

（２）本品の水溶液（１→100）は，青色リトマス紙を赤変し，塩化物の定性反応を呈する.

比重　d_{20}^{20}：1.18～1.19（第１法）

純度試験

（１）硫酸塩　本品 15mL に水を加えて 50mL とし，この液 3.0mL に水５mL 及び塩化バリウム試液５滴を加えて１時間放置するとき，液は，混濁しない.

（２）亜硫酸塩　本品 15mL に水を加えて 50mL とし，この液 3.0mL に水５mL 及びヨウ素試液１滴を加えるとき，試液の色は，消えない.

（３）臭素又は塩素　本品 15mL に水を加えて 50mL とし，この液 10mL を共栓試験管にとり，ヨウ化カリウム試液５滴及びクロロホルム１mL を加えて１分間振り混ぜるとき，クロロホルム層は，紫色を呈しない.

（４）鉄　本品 20g に硝酸カリウム 0.1g を加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物に塩酸２mL 及び水を加えて 25mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.5ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 1.0mL をとる.

（５）重金属　本品 5.0g を水浴上で蒸発乾固し，残留物に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とした液とする.

（６）ヒ素　本品 1.0g に，水５mL を加えて試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

定量法　共栓フラスコに水 20mL を入れて質量を精密に量り，これに本品約３mL を加えて再び

質量を精密に量る．次に水 25mL を加え，１mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：メチルレッド試液３滴）．

１mol/L 水酸化ナトリウム液１mL＝36.460mg HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液の条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

本品は，炭素数 12～14 のアルキル鎖を有する塩化アルキルジアミノエチルグリシンの水溶液である．本品は，定量するとき，塩酸アルキルジアミノエチルグリシン（$C_{19}H_{42}ClN_3O_2$:380.01）として 27.0～33.0%を含む．

性状　本品は，帯黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品１g に水 100mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．試料溶液３mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき，白色の沈殿を生じる．これにエタノール（95）５mL を追加するとき，沈殿は，溶ける．

（２）（１）の試料溶液３mL に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→100）１mL を加えるとき，白濁し，青色の沈殿を生じる．これにエタノール（95）５mL を追加し，激しく振り混ぜ，加温するとき，沈殿は溶ける．

（３）（１）の試料溶液５mL にエタノール（95）５mL を加えた液は，塩化物の定性反応を呈する．

（４）本品の水溶液（１→30）５mL にニンヒドリン試液１mL を加えて煮沸するとき，液は，紫青色を呈する．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は，6.0～9.0 である．

純度試験

（１）重金属　本品 5.0g をとり，徐々に加熱して炭化する．冷後，硝酸２mL 及び硫酸５滴を加え，白煙が発生するまで注意して加熱した後，400～450℃で強熱して灰化する．冷後，塩酸２mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物を塩酸３滴で潤し，熱湯 10mL を加えて２分間加温する．次にフェノールフタレイン試液１滴を加え，液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL 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．

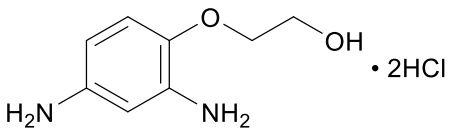
（３）未反応アミン　本品 50g を水 150mL に溶かした液を蒸留フラスコに入れ，水蒸気蒸留して初めの液５mL をとり，クロロホルム１mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液１mL を加えて加熱するとき，イソニトリルようのにおいを発生しない．

定量法　本品約 3.3g を精密に量り，1 mol/L 塩酸試液／酢酸ナトリウム試液混液（1：1）25mL を加えて溶かし，振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 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瓶にろ過し，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 ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 1 mL＝38.00mg $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

医薬部外品原料規格各条の塩酸２，４－ジアミノフェノキシエタノールの条を次のように改める。

塩酸２,４－ジアミノフェノキシエタノール
2,4-Diaminophenoxyethanol Hydrochloride



$C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl:241.11

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸２,４－ジアミノフェノキシエタノール（$C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性状　本品は，淡灰色～淡青色の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（1→100）10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき，液は，白濁する．

（２）本品の水溶液（1→100）3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき，液は，橙赤色を呈する．

（３）本品 20mg に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 284～288nm 及び 236～240nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g をとり，水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤色～褐色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，１%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第 1 法により試験を行うとき，その限度は，40ppm

以下である．ただし，比較液には鉄標準液 2.0mL をとる．

（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，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

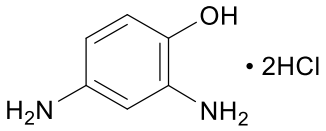
強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g 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１mL＝12.06mg $C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸２，４－ジアミノフェノールの条を次のように改める。

塩酸２,４－ジアミノフェノール
2,4-Diaminophenol Hydrochloride



$C_6H_8N_2O$・2HCl:197.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸２,４－ジアミノフェノール（$C_6H_8N_2O$・2HCl）93.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡緑色の粉末，又は灰緑色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，次いで赤紫色に変わり，沈殿を生じる．

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過

器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.3%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，２時間）

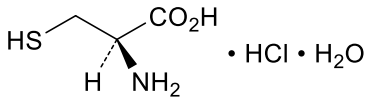
強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.18g 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１mL＝9.853mg $C_6H_8N_2O$・2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸ＤＬ－システインの条を次のように改める。

塩酸ＤＬ－システイン
DL-Cysteine Hydrochloride



及び鏡像異性体

$C_3H_7NO_2S$・HCl・H_2O:175.63

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸ＤＬ－システイン（$C_3H_7NO_2S$・HCl）98.0～102.0%を含む．

性状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）５mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン試液１mL を加えて５分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液２mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→50）10mL に過酸化水素（30）１mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した液は，塩化物の定性反応（２）を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる．

（３）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸４mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸４mL ずつを２回加えて加熱し，更に過酸化水素（30）４mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液４mL を加え，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ,水を加えて 50mL とする.これを試料溶液として第４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．

（４）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸５mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，３ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる．

（５）ヒ素　（３）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．

（６）シスチン　本品 2.0g にメタノール 15mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，２分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，１分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　8.5～12.0%（１g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

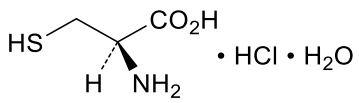
強熱残分　0.10%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸５mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，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３mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝15.76mg $C_3H_7NO_2S$･HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸Ｌ－システインの条を次のように改める。

塩酸Ｌ－システイン
L-Cysteine Hydrochloride



$C_3H_7NO_2S・HCl・H_2O$:175.63

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸Ｌ－システイン（$C_3H_7NO_2S・HCl$）98.0～102.0%を含む．

性状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）５mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン試液１mL を加えて５分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液２mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→50）10mL に過酸化水素（30）１mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した液は，塩化物の定性反応（２）を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+6.7～+7.3°（乾燥後，８g，１mol/L 塩酸，100mL）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる．

（３）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸４mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸４mL ずつを２回加えて加熱し，更に過酸化水素（30）４mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液４mL を加え，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４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．

（４）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸５mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，３ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる．

（５）ヒ素　（３）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．

（６）シスチン　本品 2.0g にメタノール 15mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，２分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，１分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　8.5～12.0%（１g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

強熱残分　0.10%以下（第１法，２g）

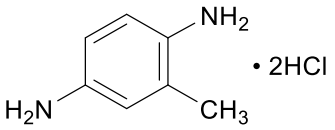
定量法　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液

25mL 及び希塩酸５mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，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３mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝15.76mg $C_3H_7NO_2S$・HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸トルエン－２，５－ジアミンの条を次のように改める。

塩酸トルエン－２,５－ジアミン
Toluene-2,5-diamine Hydrochloride



$C_7H_{10}N_2$・2HCl:195.09

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸トルエン－２,５－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性状　本品は，淡紫色～淡赤紫色の結晶性の粉末で，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→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める．

（４）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗

い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，2.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL を追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

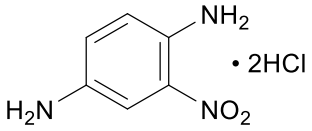
強熱残分　1.5%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.17g 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１mL＝9.755mg $C_7H_{10}N_2$・2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸ニトロパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

塩酸ニトロパラフェニレンジアミン
Nitro-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_7N_3O_2$・2HCl:226.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸ニトロパラフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$・2HCl）90.0%以上を含む．

性状　本品は，帯黄緑褐色～黒褐色の粉末である．

確認試験

（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，帯黄白色の沈殿を生じる．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパ

ノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に帯赤黄色～橙色のスポットを認める．

（３）本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希エタノール 20mL を加えて溶かすとき，液は，赤色～赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，2.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

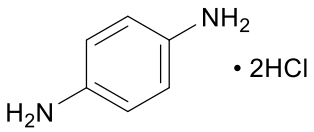
強熱残分　5.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.13g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.535mg $C_6H_7N_3O_2$･2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸パラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

塩酸パラフェニレンジアミン
p-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2$・2HCl:181.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，淡灰色～淡紫色の沈殿を生じる．これを加熱するとき，液の色は，淡褐色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯黄赤色～赤色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微赤色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL として，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色～赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.16g 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１mL＝9.053mg $C_6H_8N_2$・2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸Ｌ－ヒスチジンの条を次のように改める。

塩酸Ｌ－ヒスチジン
L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate

Ｌ－ヒスチジン塩酸塩

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸Ｌ－ヒスチジン（$C_6H_9N_3O_2$・HCl・H_2O:209.63）98.5%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の乾燥物につき，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 3430cm^{-1}，3200～2800cm^{-1}，2000cm^{-1}，1600cm^{-1}，1570cm^{-1}，1500cm^{-1}及び 1410cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にニンヒドリン溶液（１→50）１mL を加え，３分間加熱するとき，液は，青紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→2000）１mL に *p*－ニトロベンゼンジアゾニウムテトラフルオルボレート溶液（１→2000）２mL 及び pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液２mL を加えるとき，液は，赤褐色を呈する．

（４）本品の水溶液（１→10）は塩化物の定性反応（１）を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+8.5～+10.0°（乾燥後，5.5g，６mol/L 塩酸，50mL）

純度試験

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

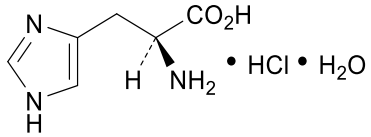
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.20%以下（１g，105℃，３時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，ギ酸３mL を加えて溶かした後，0.1mol/L 過塩素酸 15mL を正確に加え，水浴上で 30 分間加熱する．冷後，非水滴定用酢酸（100）45mL を加え，過剰の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する．同様の方法で空試験を行い補正する．

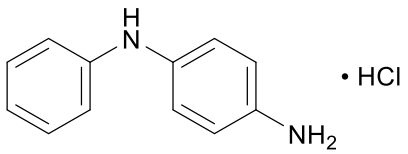
0.1mol/L 過塩素酸１mL＝10.482mg $C_6H_9N_3O_2$･HCl･H_2O

（参考）



医薬部外品原料規格各条の塩酸*N*－フェニルパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

塩酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_{12}H_{12}N_2$･HCl:220.70

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2$･HCl）90.0%以上を含む．

性状　本品は，青色～灰緑色の粉末である．

確認試験

（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に亜硝酸ナトリウム試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで黄色に変わる．

（２）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（３）（２）のろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，次いで赤紫色～青紫色に変わる．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料

溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.8 付近に赤褐色のスポットを認める．

（５）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 284～288nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）100mL を加えて溶かすとき，液は，青色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.8 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

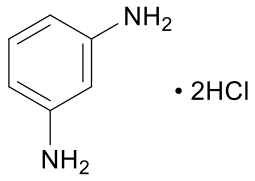
定量法　本品を乾燥し，その約 0.20g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝11.04mg $C_{12}H_{12}N_2$・HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸メタフェニレンジアミンの条を次のように改める。

塩酸メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2$・2HCl:181.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡赤色，又は淡紫色の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯赤黄色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 230～234nm 及び 282～286nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡黄褐色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニ

ア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.16g 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１mL＝9.053mg $C_6H_8N_2$･2HCl

医薬部外品原料規格各条の塩酸モノエタノールアミン液の条を次のように改める。

塩酸モノエタノールアミン液
Monoethanolamine Hydrochloride Solution

本品は，「モノエタノールアミン」の塩酸塩の水溶液である．本品を定量するとき，塩酸モノエタノールアミン（C_2H_7NO･HCl:97.54）として 58.0～62.0%を含む．

性状　本品は，淡黄色の液で，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）本品は，塩化物の定性反応（１）を呈する．

（２）本品の水溶液（２→25）１mL に，水酸化ナトリウム試液２mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1mL を加えるとき，液は，青色を呈する．

pH　6.0～8.0

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，２ppm 以下である．

定量法　本品約１g を精密に量り，２－プロパノール 50mL を加えて振り混ぜた後，リトマス試験紙（青）が赤変するまで硝酸を加える．これに炭酸カルシウムを濁りが生じるまでかき混ぜながら加える．これを試料溶液として，0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する（指示薬：2′,7′－ジクロロフルオレセイン試液 10 滴）．

$$塩酸モノエタノールアミン含量（\%）＝a(\mathrm{mg})\times\frac{b}{c(\mathrm{g})}$$

a：硝酸銀液消費量

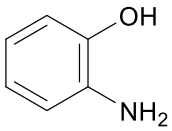
b：硝酸銀液濃度（mol/L）×9.75

c：試料採取量

医薬部外品原料規格各条のオルトアミノフェノールの条を次のように改める。

オルトアミノフェノール

o-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，オルトアミノフェノール（C_6H_7NO）95.0%以上を含む.

性状　本品は，淡黄褐色～褐色，又は帯緑褐色の粉末で，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）本品の水溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤褐色～濃褐色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→2000）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，帯緑灰黒色を呈する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める.

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 280～284nm に吸収の極大を示す.

融点　167～175℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡褐色～褐色，又は淡緑色～淡暗緑色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　2.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.19g 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１mL＝10.91mg C_6H_7NO

医薬部外品原料規格各条のオレイン酸・リノール酸・リノレン酸混合物の条を次のように改める。

オレイン酸・リノール酸・リノレン酸混合物
Oleic Acid・Lenoleic Acid・Linolenic Acid Mixture

本品は，植物油より得られた液状の脂肪酸で，主としてオレイン酸，リノール酸，リノレン酸よりなる．

性状　本品は，黄色～帯赤黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g につき，脂肪酸試験法の第２法により操作を行い，試料溶液とする．試料溶液 0.5μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，脂肪酸メチル混合標準溶液のピークの保持時間に一致するピークを認める．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.53mm，長さ 15m のキャピラリーカラムに１μm のガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を架橋・表面結合したフューズドシリカカラム

カラム温度：100→220℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 10mL 付近の一定量

脂肪酸メチル混合標準溶液：ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル及びガスクロマトグラフィー用γ－リノレン

酸メチルそれぞれ 0.02g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かす.

酸価　190～220（第２法，１g）

ヨウ素価　165～190

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸少量で潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後, 更に硫酸で潤し, 完全に灰化した後, 強熱し, 塩酸２mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する．残留物に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（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．

医薬部外品原料規格各条の加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物の条を次のように改める。

加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物
Condensate of Hydrolyzed Collagen and Resin Acid

本品は, コラーゲンを加水分解したものとアビエチン酸との縮合物のエタノール溶液である．本品を定量するとき窒素（N:14.01）として 1.2%以上を含む.

性状　本品は，淡黄褐色の液である．

確認試験　本品１mL をとり，水１mL，水酸化ナトリウム溶液（43→500）５mL を加え，硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→100）１～２滴を加えるとき，液は，紫色を呈する．

pH　本品 10g 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，3.5～4.5 である．

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g に硫酸１mL を加え，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する．冷後，王水２mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．これに希塩酸１mL，水 20mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液で中和後，希酢酸２mL を加え，これを試料溶液として，第４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．

（２）ヒ素　本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加え，弱く加熱する．冷後，硝酸５mL を加え，褐色の煙が出なくなるまで加熱し，液が無色～微黄色にならないときは，時々硝酸２～３mL ずつ追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とし，その 20mL を試料溶液として，試験を行うとき，その限度は１ppm 以下である．

（３）鉄　本品 2.0g に硫酸１mL を加え，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する．冷後，王水２mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物に希塩酸５mL を加えて少時加温して溶かし，水を加えて 50mL と

し，その 25mL を試料溶液として，鉄試験法の第１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，比較液には鉄標準液 1.0mL をとる．

蒸発残分　23～27%（10g，105℃，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．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条の加水分解卵白の条を次のように改める。

加水分解卵白
Hydrolyzed Egg White

卵白ペプタイド

本品は，ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758)（*Phasianidae*）の卵白を酵素で加水分解して得たものである．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）9.0～15.0%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，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→10）５mL を水浴中で 30 分間加熱するとき，凝固しない．

（２）本品の水溶液（１→10）２mL に水酸化ナトリウム溶液（２→25）２mL を加え，更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→100）１～２mL を加えるとき，液は，赤紫色～青紫色を呈する．

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，5.5～8.5 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．

乾燥減量　6.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　12.0%以下（第３法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，窒素定量法（第２法）にて試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条のカモミラエキス（２）の条を次のように改める。

カモミラエキス（２）
Chamomile Extract (2)

本品は，カミツレ *Matricaria chamomilla* L.（*Compositae*）の花よりメタノール溶液にて抽

出した後，メタノールを減圧蒸留して除去しプロピレングリコール溶液に溶解して得られるエキスである．

性状　本品は，褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品の水溶液（1→100）1 mL に塩化アルミニウム・エタノール (95) 溶液（3→500）10mL を加えるとき，液は，黄色を呈する．

純度試験

（1）溶状　本品 1.0g をとり水を加えて 10mL とした液は，淡褐色である．

（2）メタノール　本品 1.0g をとり，ジエチルエーテル 20mL を加えて溶かし，更に水 20mL を加えて 1 分間振り混ぜる．静置後，水層を分取し，エタノール（95）5 mL を加えて全量を 50mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 1.0mL 及び比較液 1.0mL をそれぞれ別の共栓付試験管にとり，薄めたリン酸（17→400）1 mL 及び過マンガン酸カリウム試液（2）0.2mL を加え，軽く振り混ぜて 15 分間放置した後，亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→5）0.2mL を加えて脱色し，これにクロモトロープ酸二ナトリウム二水和物溶液（1→50）0.3mL ずつを加え，氷水で冷却しながら薄めた硫酸（3→4）4 mL を静かに加え，栓をして振り混ぜた後，栓をとり，水浴中で 40 分間加熱する．冷後，比色するとき，試料溶液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない．（0.20%以下）

ただし，比較液には，メタノール 0.10mL にエタノール（95）5 mL を加え，更に水を加えて正確に 50mL としたものを用いる．

（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．

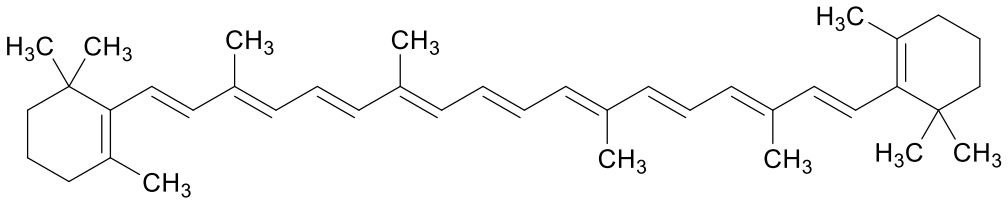
（4）ヒ素　本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は 2 ppm 以下である．

強熱残分　5.5～8.0%（第 2 法，1 g）

医薬部外品原料規格各条の β－カロチンの条を次のように改める。

β－カロチン

β-Carotene



本品を乾燥したものは，定量するとき，β－カロチン（$C_{40}H_{56}$:536.87）96.0%以上を含む．

性状　本品は，赤紫色～暗赤色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（1）本品 0.01g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき，橙色の液となり，更に塩化アンチモン（Ⅲ）試液 1 mL を加えるとき，液は，緑青色に変わる．

（２）本品のシクロヘキサン溶液（１→300000）につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 454～456nm 及び 482～484nm に吸収の極大を認める．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸少量で潤し，徐々に加熱してなるべく低温で灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化し，冷後，塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固する．残留物に希塩酸１mL 及び水 15mL を加え，加熱して溶かす．冷後，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色となるまでアンモニア試液を加えた後，希酢酸２mL を加える．必要があればろ過し，更に水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（３）ヒ素　本品 1.0g に硫酸５mL 及び硝酸５mL を加えて加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱しながら濃縮して２～３mL とする．冷後，注意しながら水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（４）吸光比　本品のシクロヘキサン溶液（１→30000）の波長 340nm 及び 362nm における吸光度をそれぞれ A_1 及び A_2 とし，また本品のシクロヘキサン溶液（１→300000）の波長 434nm，455nm 及び 483nm における吸光度をそれぞれ A_3，A_4 及び A_5 とするとき，A_2/A_1 は１以上，A_4/A_1 は 1.45 以上，A_4/A_3 は 1.30～1.60，A_4/A_5 は 1.05～1.25 である．

乾燥減量　1.0%以下（0.5g，減圧，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.10%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，シクロヘキサンに溶かして正確に 100mL とする．この液 10mL を正確にとり，シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とする．更にこの液 10mL を正確にとり，シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし，これを試料溶液として層長 10mm，波長 455nm 付近の吸収極大波長で紫外可視吸光度測定法により試験を行い，吸光度 A を測定する．

$$\beta\text{－カロチン（}C_{40}H_{56}\text{）の量（mg）} = \frac{A}{2.50} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条のカロチン植物油懸濁液の条を次のように改める。

カロチン植物油懸濁液
Carotin Vegetable Oil Suspension

本品は，「パーム油」より分離したカロチンを植物油に懸濁したものである．本品は，定量するとき，カロチンを 29～34%含む．

性状　本品は，黄色～黄赤色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.03g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき，橙色の液となり，更に塩化アンチモン（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液の色は，緑青色に変わる．

（２）本品のシクロヘキサン溶液（１→100000）について紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき，波長 446～452nm 及び 472～478nm に吸収の極大を有する．

純度試験

（１）溶状　本品 0.3g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

（２）酸　本品 0.8g に中和エタノール・ジエチルエーテル試液 30mL を加え，還流冷却器を付け，10 分間穏やかに煮沸して溶かす．冷後，希水酸化ナトリウム試液 0.6mL を加えてよく混合した後，中和エタノール 15mL，水 15mL 及び塩化ナトリウム試液１mL を加えてよく混合する．その後毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し，上層にフェノールフタレイン試液を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（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．

定量法　本品約 0.15g を精密に量り，シクロヘキサンに溶かして正確に 100mL とする．この液５mL を正確にとり，シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とする．更にこの液５mL を正確にとり，シクロヘキサンを加えて正確に 50mL とし，これを試料溶液として層長 10mm，波長 449nm 付近の極大吸収波長で紫外可視吸光度測定法により試験を行い，吸光度 A を求める．

$$\text{カロチンの量（\%）} = A \times \frac{0.2}{2.50 \times \text{試料採取量（g）}} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条の乾燥クロレラの条を次のように改める。

乾燥クロレラ
Dried Chlorella

本品は，球状単細胞緑藻である *Chlorella vulgaris* Beijerinck（*Chlorellaceae*）を凍結乾燥したものである．

性状　本品は，緑色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験　本品を乳鉢でよく混和して微粉末とし，その少量をスライドグラスにのせ，抱水クロラール試液又はグリセリン水溶液（１→２）を滴下して鏡検するとき，３～10μm の特有の形態を有する球状単細胞緑藻が観察され，その葉緑体（クロロプラスト）の内部は葉緑素のため黄緑色に見える．また小デンプン粒を含むピレノイドは細胞中央部に乳白色を呈し最外側の細胞膜及び核が観察される．

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） フェオホルバイド a　本品 100mg を乳鉢に量り取り，約 0.5g の海砂及び薄めたアセトン（17→20）20mL を加え，速やかにすりつぶした後，上澄液を遠心沈殿管に移す．更に残渣留物にアセトン 10mL ずつを加え同様の操作を２回繰り返し，それぞれの上澄液を遠心沈殿管に移す．次いで，毎分 3000 回転で５分間遠心分離し，その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す．次いで，このジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液（１→20）50mL を加え，緩やかに振とうし，硫酸ナトリウム下層を捨てる．更に，この洗浄操作を３回繰り返した後，無水硫酸ナトリウムを加えて 10 分間放置し，ジエチルエーテル層をとり，ジエチルエーテルで全量を 50mL とし，色素原液とする．この色素原液 20mL をとり，薄めた塩酸（１→２）20mL，10mL ずつで順次振とう振り混ぜて抽出した後，塩酸層を硫酸ナトリウム飽和溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗中に移す．これを振とう振り混ぜて抽出し，ジエチルエーテル層を分取し，これにジエチルエーテルを加えて全量を 20mL としたものを分解物抽出液とする．この分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して，667nm の吸光度を測定する．標準品のフェオホルバイド a（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し，既存フェオホルバイド a 量（mg/100g）とする．この量が 100mg/100g を超えない．

粗灰分　磁製るつぼを恒量になるまで強熱しデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，その質量を精密に量る．これに本品約２g を精密に量り電気マッフルにより 500～550℃で完全に灰化し恒量になるまで強熱する．これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，質量を精密に量るとき，６%以下である．

（注）比吸光係数 70.2（0.1%溶液，１cm の示す吸光度）

医薬部外品原料規格各条の含硫ケイ酸アルミニウムの条を次のように改める。

含硫ケイ酸アルミニウム
Sulfur-contained Aluminium Silicate

本品は，主として硫黄を含んだ含水ケイ酸アルミニウムからなる．

性状　本品は，灰白色～灰色の粉末で，においはない．

確認試験

（１） 本品 1.0g をるつぼにとり，水 10mL 及び硫酸５mL を加え，蒸発乾固するまで加熱する．冷後，水 20mL を加え，２～３分間煮沸した後，ろ過するとき，残留物は，黒褐色を呈する．

（２）（１）のろ液は，第二鉄塩の定性反応（１）を呈する．

（３）（１）の残留物をテフロンビーカーにとり，水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて振りまぜ，一晩放置後，ろ過する．得られた液に塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき，白色ゲル状の沈殿を生じる．この沈殿は，希塩酸に溶けない．

（４）（３）の沈殿にメチレンブルー溶液（１→10000）10mL を加え，次に水で洗うとき，沈殿は，青色を呈する．

（５）（１）のろ液に，pH 試験紙を用いてアルカリ性となるまで水酸化ナトリウム試液を加え，

生じた沈殿をろ過する．得られたろ液を希塩酸で酸性とし，この液に塩化アンモニウム試液２mL 及びアンモニア試液２mL を加えるとき，白色ゲル状の沈殿を生じる．この沈殿は，更にアンモニア試液を加えても，溶けない．

（６）（５）の沈殿にアリザリン S 試液５滴を加えるとき，沈殿は，赤色を呈する．

純度試験

（１）液性　本品 1.0g に新たに煮沸し，冷却した水 25mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過するとき，ろ液は，中性である．

（２）酸可溶物　本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え，15 分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液 10mL をとり，るつぼに入れ，蒸発乾固し，450～550℃で恒量になるまで強熱するとき，残留物は，0.035g 以下である．

（３）鉛　本品 1.0g をとり，水 30mL を加えて，更にかき混ぜながら硝酸 10mL を加えて，水浴上で 30 分間加熱する．冷後，ろ過し，ろ液に水を加えて正確に 50mL とする．この液 20mL を正確にとり，分液漏斗に入れ，クエン酸アンモニウム溶液（１→２）10mL を加え，チモールブルー試液３滴を加え，液の色が黄緑色になるまでアンモニア水を加え，更に水を加えて約 100mL とする．これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（３→100）５mL を加えて振り混ぜた後，５分間放置し，酢酸ブチル 10mL を正確に加え，５分間激しく振り混ぜた後，酢酸ブチル層をとり，これを試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．

（４）ヒ素　本品 0.20g に水５mL 及び硫酸１mL を加え，砂浴上で白煙を生じるまで加熱し，冷後，水を加えて５mL とする．これを試料溶液とし，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量　10%以下（２g，105℃，２時間）

強熱減量　10%以下（１g，600℃，５時間）

医薬部外品原料規格各条の強アンモニア水の条を次のように改める。

強アンモニア水
Strong Ammonia Solution

本品は，定量するとき，アンモニア（NH_3:17.03）28.0～30.0%を含む．

性状　本品は，無色の液で，特異な強い刺激性のにおいがある．

確認試験

（１）本品は，強アルカリ性である．

（２）本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけるとき，濃い白煙を発生する．

純度試験

（１）鉄　本品 22.2mL を蒸発乾固し，残留物に希塩酸５mL を加えて溶かし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（２）重金属　本品 5.6mL を水浴上で蒸発乾固し，希塩酸１mL を加え，更に蒸発乾固し，希

酢酸２mL を加えて溶かし，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL をとる．

（３）過マンガン酸カリウム還元性物質　本品 3.0mL に水５mL 及び希硫酸 40mL を冷却しながら加え，更に過マンガン酸カリウム試液 0.10mL を加えて５分間煮沸するとき，液の紅色は，10 分以内に消えない．

蒸発残留物　0.01w/v%以下　（10mL，105℃，１時間）

定量法　本品約２g を精密に量り，水 25mL を加え，0.5mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：メチルレッド試液２滴）．

0.5mol/L 硫酸１mL＝17.031mg NH_3

医薬部外品原料規格各条のグアニンの条を次のように改める。

グアニン

Guanine

2-Amino-1,7-Dihydro-6*H*-Purin-6-One

本品は，主として２－アミノ－６－ヒドロキシプリンからなる．

性状　本品は，白色～微黄色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.2g を加えて，加熱するとき，発生するガスは潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（２）本品の 0.1mol/L 塩酸溶液（１→100000）を紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 246～250nm 及び 271～275nm に吸収の極大を認める．

純度試験

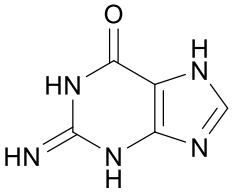
（１）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（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．

乾燥減量　1.1%以下（１g，105℃，１時間）

強熱残分　1.0%以下（第２法，1.0g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のα－グリチルリチン酸モノアンモニウムの条を次のように改める。

α－グリチルリチン酸モノアンモニウム
Monoammonium α-Glycyrrhizinate

本品は，β－グリチルリチン酸モノアンモニウムをアルカリ処理によってα化したものである．本品は，定量するとき，脱水した換算物につき，グリチルリチン酸モノアンモニウム（$C_{42}H_{65}NO_{16}$:839.96）として 96.0～102.0%を含み，α化率 65%以上である．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品 0.2g に水５mL 及び塩酸３mL 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．

（２）本品 0.2g に熱湯 20mL を加えて溶かし，これに水酸化ナトリウム試液５mL を加えて加熱するとき，アンモニアようのにおいを発生し，そのガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（３）本品の希エタノール溶液（１→25000）は，希エタノールを対照とし，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 246～248nm に吸収の極大を認める．

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，4.0～5.0 である．

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 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．

水分　5.0%以下（直接滴定，0.1g）

強熱残分　0.20%以下（第１法，１g）

定量法

（１）グリチルリチン酸モノアンモニウム　本品約 0.20g を精密に量り，中和希エタノール 40mL を加えて溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する．ただし，滴定の終点は，第３変曲点とする．

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液１mL＝28.00mg $C_{42}H_{65}NO_{16}$

（２）α化率　本品約 15mg を精密に量り，100mL のなす型フラスコに入れ，水 20mL を加えて溶かした後，６mol/L 塩酸 20mL を加え，還流冷却器を付け，水浴中で１時間加熱する．冷後，クロロホルム 40mL を加え，還流冷却器を付け，80℃湯浴中で 30 分間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，クロロホルム層を分取する．水層は，クロロホルム 20mL ずつで更に２回抽出する．クロロホルム層を合わせ，水 20mL で洗い，無水硫酸ナトリウム 10g を加え，10 分間放置した後，ろ紙を用いてろ過する．ろ紙及びろ紙上の残留物をクロロホルム 40mL で洗い，ろ液及び洗液を合わせ，減圧下で濃縮乾固する．これにエタノール（95）を加え，正確に 50mL とし，試料溶液とする．別に α－グリチルレチン酸標準品約 10mg を精密に量り，エタノール（95）を加えて溶かし，正確に 100mL とし，この液 5.0mL，10.0mL，15.0mL

及び 20.0mL を正確に量り，エタノール（95）を加えて正確に 25mL とし，検量線作成の α－グリチルレチン酸標準溶液とする．また，β－グリチルレチン酸標準品約 5 mg を精密に量り，エタノール（95）を加えて溶かし，正確に 100mL とし，この液 5.0mL，10.0mL，15.0mL 及び 20.0mL を正確に量り，エタノール（95）を加えて正確に 25mL とし，検量線作成の β－グリチルレチン酸標準溶液とする．試料溶液 20μL につき，次の条件で，液体クロマトグラフィー，絶対検量線法により試験を行い，あらかじめ α－グリチルレチン酸標準溶液及び β－グリチルレチン酸標準溶液を用いて作成した検量線より，α－グリチルレチン酸の量 A（%）及び β－グリチルレチン酸の量 B（%）を求め，次式により，α 化率を求める．

$$\alpha\text{化率（\%）} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

操作条件

カラム：内径 4 ～ 6 mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5 ～10μm 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塡する．

カラム温度：40℃

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：250nm）

移動相：アセトニトリル／0.015mol/L 酢酸アンモニウム溶液混液（11： 9）

流量：β－グリチルレチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する．

医薬部外品原料規格各条のグルコン酸クロルヘキシジン液の条を次のように改める。

グルコン酸クロルヘキシジン液
Chlorhexidine Gluconate Solution

本品は，「クロルヘキシジン」の二グルコン酸塩の水溶液である．本品は定量するとき，グルコン酸クロルヘキシジン（$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$･$2C_6H_{12}O_7$:897.76）19.0～21.0w/v%以上を含む．

性状　本品は，無色～微黄色の液で，においはない．

確認試験

（1）本品 0.05mL にメタノール 5 mL を加え，臭素試液 1 mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき，液は，濃赤色を呈する．

（2）本品 0.5mL に水 10mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.5mL を加えるとき，白色の沈殿を生じ，この沈殿は，沸騰するまで加熱するとき，淡紫色を呈する．

（3）本品 10mL に水 5 mL を加え，氷冷し，かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5 mL を徐々に加えるとき，白色の沈殿を生じる．この液をろ過し，残留物を水で洗い，薄めたエタノール（99.5）（7→10）から再結晶し，105℃で 30 分間乾燥するとき，その融点（第 1 法）は，130～134℃である．

（4）（3）のろ液を 5 mol/L 塩酸試液を用いて中和した後，この液 5 mL に酢酸（100）0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え，水浴上で 30 分間加熱し，冷後ガラス棒で内壁をこするとき，結晶を析出する．結晶をろ取し，熱湯 10mL に溶かし，活性炭少量

を加えてろ取する．冷後，ガラス棒で内壁をこすり，析出する結晶をろ取し，乾燥するとき，その融点（第１法）は，約 195℃（分解）である．

pH　本品 5.0mL 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，5.5～7.0 である．

純度試験

（１） *p*－クロルアニリン　本品 2.0mL に水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確に量り，水 20mL 及び１mol/L 塩酸試液５mL を加え，亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えて振り混ぜ，２分間放置し，次にアミド硫酸アンモニウム試液４mL を加え，１分間放置する．次に *N,N*－ジエチル－*N'*－１－ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液５mL を加えて 10 分間放置し，エタノール（95）１mL 及び水を加えて 50mL とするとき，液の色は次の比較液より濃くない．

比較液：*p*－クロルアニリン 0.020g に１mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL に水 20mL 及び１mol/L 塩酸試液５mL を加えて以下同様に操作する．

（２） 重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL 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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（２g，蒸発後，強熱）

定量法　本品２mL を正確に量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物を非水滴定用酢酸（100）60mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.1mol/L 過塩素酸１mL＝22.444mg $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$

医薬部外品原料規格各条の黒酸化鉄被覆合成金雲母の条を次のように改める。

黒酸化鉄被覆合成金雲母

Black Iron Oxide Coated Synthetic Golden Mica

黒酸化鉄被覆合成フッ素金雲母

本品は，「合成金雲母」を「黒酸化鉄」で被覆したものである．

性状　本品は，黒色～灰黒色の粉末で，においはない．

確認試験

（１） 本品 0.1g に薄めた塩酸（１→２）10mL を加え，静かに１分間加熱する．冷後，ろ過するとき，ろ液は，第二鉄塩の定性反応（１）を呈する．

（２） 本品 0.5g をとり，水酸化ナトリウム３g を加えて 30 分間加熱する．冷後，水 50mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで，滴加する．この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液２mL 及び薄めた塩酸（１→２）２mL を加えるとき，液は，黄色を呈し，これに亜硫酸ナトリウム溶液（３→20）５mL を加えるとき，液

は，青色を呈する．

（３）（２）のろ液は，アルミニウム塩の定性反応（１）を呈する．

（４）（２）のろ液は，マグネシウム塩の定性反応（２）を呈する．

（５）（２）のろ液５mL に塩化アンモニウム試液１mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後，更にアンモニア試液３滴を加え，ろ過する．このろ液は，フッ化物の定性反応（２）を呈する．

pH　本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え，よくかき混ぜた後，ろ過した液の pH は，6.0～8.5 である．

純度試験

（１）水可溶物　0.5%以下

（２）鉛　本品 10.0g をとり，0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ，穏やかに 15 分間加熱する．冷後，ろ過し，ろ液をとり，0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし，これを試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（３）ヒ素　本品 0.20g に硫酸１mL 及び硝酸１mL を加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）１g を加えた後，10 分間放置し，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）を加えた後にアンモニアによる中和は行わない．

（４）フッ素溶出量　本品約 5.0g を精密に量り，300mL の丸底フラスコに入れ，水 100mL を加え，還流冷却器を付け１時間加熱還流する．冷後，ろ紙及びメンブランフイルター（0.45μm）でろ過する．ろ液全量を蒸留フラスコに移し，フッ素試験法により蒸留を行い，留液をメスフラスコに移し，受器を少量の水で洗い，留液に洗液を合わせ，更に水を加えて正確に 200mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液及びフッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり，ランタン・アリザリンコンプレキソン試液５mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え，水を加えて正確に 50mL とする．よく混和して 90 分間放置した後，波長 620nm における吸光度を測定する．別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり，試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする．次式を用いてフッ素溶出量（ppm）を求めるとき，その限度は，20ppm 以下である．

$$\text{フッ素溶出量（ppm）} = \frac{A \times 200}{A_S \times \text{試料採取量（g）}}$$

ただし，A：試料溶液の吸光度

A_S：フッ素標準液の吸光度

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，３時間）

医薬部外品原料規格各条のクロルヒドロキシアルミニウムの条を次のように改める。

クロルヒドロキシアルミニウム
Aluminium Hydroxychloride

本品を乾燥したものは，定量するとき，酸化アルミニウム（Al_2O_3:101.96）49.0～57.0%及び塩素（Cl:35.45）15.0～19.0%を含む.

性状　本品は，白色の結晶性の粉末又は固体で，においはない.

確認試験

（1）本品の水溶液（1→20）は，アルミニウム塩の定性反応を呈する.

（2）本品の水溶液（1→20）は，塩化物の定性反応を呈する.

純度試験

（1）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である.

（2）重金属　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし，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.

（3）鉄　本品 0.40g に水 20mL を加えて溶かし，これに希硝酸 5 mL を加え，煮沸する．冷後，水を加えて 45mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第 1 法により試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 4.0mL をとる.

（4）ヒ素　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である.

乾燥減量　20.0%以下（1 g，115℃，3 時間）

定量法

（1）酸化アルミニウム　本品を乾燥し，その約 1 g を精密に量り，水を加えて完全に溶かし，正確に 500mL とする．この液 10mL を正確にとり，硝酸 1 mL を加えて煮沸する．冷後，1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて，pH を約 3 とし，0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え，5 分間煮沸する．冷後，1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて，pH を 5～6 に調整し，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 0.5mL）．ただし，滴定の終点は，液の黄色が赤紫色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行う.

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＝0.5098mg Al_2O_3

（2）塩素　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水 50mL を加えて溶かし，振り混ぜながら，硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える．次に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を正確に加え，強く振り混ぜた後，過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する（指示薬：硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液 2 mL）．同様の方法で空試験を行う.

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL＝3.54mg Cl

医薬部外品原料規格各条のクロレラエキスの条を次のように改める。

クロレラエキス
Chlorella Extract

本品は，*Chlorella vulgaris* Beijerinck（*Chlorellaceae*）から水にて抽出して得られるエキス

である．

性状　本品は，黄褐色～緑褐色の液で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）につき，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 258～262nm に吸収の極大を認める．

（２）本品５mL にニンヒドリン試液１mL を加え，３分間加熱した後，水 20mL を加え 15 分間放置するとき，液は，暗青紫色を呈する．

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，２ppm 以下である．

（３）フェオホルバイド a　本品 1.0mL（クロレラ約 100mg に相当）を遠心沈殿管にとり，薄めたアセトン（17→20）20mL を加え，よくかき混ぜ抽出し（超音波抽出５分間），次いで毎分 3000 回転で５分間遠心分離し，その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す．次いで，ジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液（１→20）50mL を加え，緩やかに振り混ぜ，下層を捨てる．更に，この操作を３回繰り返した後，無水硫酸ナトリウムを加えて放置し，ジエチルエーテル層をとり，ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし，色素原液とする．この色素原液 20mL をとり，薄めた塩酸（１→２）20mL，10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後，塩酸層を硫酸ナトリウム飽和溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗中に移す．これを振り混ぜて抽出し，ジエチルエーテル層を分取し，これにジエチルエーテルを加えて全量を 20mL としたものを分解物抽出液とする．この分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して，667nm の吸光度を測定する．標準品のフェオホルバイド a（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し，フェオホルバイド a 量（mg/100g）とする．この量が 100mg/100g を超えない．

（注）比吸光係数＝70.2（0.1%溶液，１cm の示す吸光度）

医薬部外品原料規格各条のクロレラエキス（２）の条を次のように改める。

クロレラエキス（２）
Chlorella Extract (2)

本品は，*Chlorella vulgaris* Beijerinck（*Chlorellaceae*）から水で抽出して得られた液に，１，３－ブチレングリコールを加えてトリプシン処理した後，加熱処理を行ったものである．

性状　本品は，黄褐色～緑褐色の液で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→200）につき，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 255～259nm に吸収の極大を認める．

（２）本品５mL にニンヒドリン試液１mL を加え，水浴中で３分間加熱するとき，液は，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 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．

（３）フェオホルバイド a　本品 1.0mL（クロレラ約 100mg に相当）を遠心沈殿管にとり，薄めたアセトン（17→20）20mL を加えてよくかき混ぜる（超音波５分間）．次いで，毎分 3000 回転で５分間遠心分離し，その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す．このジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液（１→20）50mL を加え，緩やかに振り混ぜ，下層を捨てる．更に，この洗浄操作を３回繰り返した後，無水硫酸ナトリウムを加えて放置する．ジエチルエーテル層をとり，ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし，色素原液とする．この色素原液 20mL をとり，薄めた塩酸（１→２）20mL，10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後，塩酸層を硫酸ナトリウム飽和溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗に移す．これを振り混ぜて抽出し，ジエチルエーテル層を分取し，これにジエチルエーテルを加えて 20mL としたものを分解物抽出液とする．分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度まで希釈して，667nm の吸光度を測定する．標準品のフェオホルバイド a（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し，フェオホルバイド a 量（mg/100g）とする．この量が 100mg/100g を超えない．

（注）比吸光係数＝70.2（0.1%溶液，１cm の示す吸光度）

医薬部外品原料規格各条のケイ酸ナトリウムの条を次のように改める。

ケイ酸ナトリウム
Sodium Silicate

本品は，定量するとき，二酸化ケイ素（SiO_2:60.08）として 28.0～38.0%，酸化ナトリウム（Na_2O:61.98）として 9.0～19.0%を含む．

性状　本品は，無色の水あめようの物質で，においはない．

確認試験

（１）本品 0.5g に塩酸２mL を加え，時々かき混ぜながら蒸発乾固する．冷後，薄めた塩酸（１→２）10mL を加えて３分間煮沸した後，ろ過する．ろ紙上の残留物は，水 10mL で洗い，乾燥するとき，白色である．

（２）本品 0.5g に熱湯 20mL を加えて溶かし，冷却した液は，ナトリウム塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）水不溶物　本品約 20g を精密に量り，熱湯 300mL を加えて溶かし，温時，この液を質量既知のるつぼ型ガラスろ過器（１G３）を用いてろ過する．残留物を温湯 200mL でよく洗い，ガラスろ過器とともに 105℃で１時間乾燥するとき，その限度は，0.2%以下である．

（２）鉄　本品 0.10g に熱湯 25mL を加えて溶かし，冷後，希塩酸５mL を加える．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.03%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（３）鉛　本品 1.0g に薄めた塩酸（２→３）５mL を加えて蒸発乾固した後，薄めた塩酸（２→３）10mL を加えてろ過する．残留物は希塩酸 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，これにクエン酸ナトリウム溶液（１→４）15mL 及びブロモフェノールブルー試液２滴を加え，アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える．次に硫酸アンモニウム溶液（２→５）10mL を加え，更に水を加えて 100mL とする．これを分液漏斗に移し，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→100）10mL を加え，振り混ぜた後，数分間放置する．次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，激しく振り混ぜた後，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

（４）ヒ素　本品 0.5g に水 20mL を加え，加温して溶かした後，薄めた塩酸（２→３）を加えて中和する．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

定量法

（１）二酸化ケイ素　本品約 1.5g を精密に量り，熱湯 50mL を加えて溶かした後，塩酸 10mL を加えて蒸発乾固する．残留物に薄めた塩酸（１→２）を加えて潤し，蒸発乾固する．次いで 110℃で１時間加熱し，冷後，薄めた塩酸（１→５）50mL を加えて水浴上で 10 分間加熱した後，速やかにろ過する．残留物は薄めた塩酸（１→10）20mL で洗った後，洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯でよく洗い，質量既知の白金るつぼを用いてろ紙とともに約 1000℃で恒量になるまで強熱する．これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，質量を量り，二酸化ケイ素の量とする．

（２）酸化ナトリウム　本品約 1.5g を精密に量り，熱湯 50mL を加えて溶かす．冷後，水を加えて正確に 250mL とする．この液 25mL を正確に量り，0.1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルレッド試液２滴）．

0.1mol/L 塩酸１mL＝3.0989mg Na_2O

医薬部外品原料規格各条の軽質炭酸マグネシウムの条を次のように改める。

軽質炭酸マグネシウム
Light Magnesium Carbonate

本品は，含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる．本品は，定量するとき，酸化マグネシウム（MgO:40.30）として 40.0～44.0%を含む．

性状　本品は，白色の粉末又は固体で，においはない．

確認試験

（１）本品は，炭酸塩の定性反応（１）を呈する．

（２）本品１g に少量の希塩酸を加えて溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は，マグネシウム塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）水可溶物　1.0%以下．ただし，試験には，新たに煮沸し冷却した水を用いる．

（２）酸化カルシウム　本品約１g を精密に量り，薄めた硫酸（３→25）25mL を加えて溶かし，エタノール（95）50mL を加え，12 時間放置する．もし，結晶を生じたならば，50℃に加温して溶かした後，沈殿を質量既知のグーチるつぼを用いてろ取する．これをエタノール（95）と希硫酸の混液（２：１）５mL ずつで３回洗い，恒量になるまで暗赤色に強熱し，質量を量り，硫酸カルシウム（$CaSO_4$:136.14）の量とする．この量から酸化カルシウム（CaO:56.08）の量を求めるとき，その限度は，0.6%以下である．

酸化カルシウム（CaO）の量（mg）＝硫酸カルシウム（$CaSO_4$）の量（mg）×0.4119

（３）酸不溶物　0.05%以下（５g）

（４）鉄　本品 0.10g に塩酸５mL を加えて溶かし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

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

（６）ヒ素　本品 0.40g に水５mL 及び希硫酸５mL を加え，加温して溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

沈降試験　本品の標準網ふるい 150μm を通したもの 1.0g をとり，底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ，水を加えて 50mL とし，正確に１分間激しく振り混ぜて静置するとき，15 分間後の沈下物の高さは，12mL の目盛り以上である．

定量法　本品約１g を精密に量り，0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし，過量の硫酸を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３滴）．ただし，滴定の終点は，液を煮沸して冷却したとき，持続する紅色を呈する点とする．同様の方法で空試験を行う．0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験（２）で得た酸化カルシウム（CaO）の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く．

0.5mol/L 硫酸１mL＝20.152mg MgO

酸化カルシウム（CaO）の量１mg＝0.5mol/L 硫酸 0.0357mL

医薬部外品原料規格各条の硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミドの条を次のように改める。

硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミド
Hydrogenated Tallow Acid Diethanolamide

本品は，主として硬化牛脂脂肪酸と当量のジエタノールアミンとを縮合し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～淡褐色のろう状物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品１g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液２mL を加えて溶かし，水酸化カリウム・メタノール溶液（２→25）を液が青色を呈するまで滴加した後，更に水酸化カリウムのメタノール溶液（２→25）0.5mL を加え，水浴上で 30 秒間加熱する．冷

後，塩酸のメタノール溶液（１→５）を液の青色が消えるまで滴加し，更に塩化鉄（Ⅲ）試液２滴及び塩酸のメタノール溶液（１→５）１mL を加えるとき，液は，紫色～赤紫色を呈する．

（２）本品 3.0g に薄めた塩酸（３→５）60mL を加え，還流冷却器を付け，しばしば揺り動かしながら３時間煮沸する．冷後，ジエチルエーテル 100mL ずつで２回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液５滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う．これを乾燥した容器に移し，無水硫酸ナトリウム５g を加えてよく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で加熱しジエチルエーテルを留去する．残留物を 70℃で 30 分間乾燥し，酸価を測定するとき（第２法，0.5g），180～210 である．

pH　本品 1.0g を，10mL のエタノール（95）に溶かし，更に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は，9.0～10.7 である．

純度試験

（１）遊離アミン価　本品につき，アミン価測定法の第２法により試験を行うとき，遊離アミン価は，40 以下である．

（２）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．

（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，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の硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウムの条を次のように改める。

硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム
Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate

本品は，ヤシ油又はパーム核油由来の硬化脂肪酸のモノグリセライドを硫酸エステル化したものである．本品を定量するとき，硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム 70.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品を乾燥し，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 3400cm^{-1}，1740cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品の水溶液（１→10）はナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）本品の水溶液（１→10）に希塩酸を加えて酸性とし，静かに煮沸し，冷却した液は硫酸塩の定性反応（１）を呈する．

（４）本品の水溶液（１→100）５mL に酸性メチレンブルー試液 10mL，クロロホルム５mL を加え，よく振り混ぜた後，静置するときクロロホルム層は，青色を呈する．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は，7.0～8.5 である．

純度試験

（１）エタノール不溶物　本品 3.0g をとり，薄めたエタノール（99.5）（９→10）100mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器（１G３）を用いてろ過し，残留物を温エタノール（95）100mL で洗った後，105℃で１時間乾燥し，質量を量るとき，その限度は，５%以下である．

（２）石油エーテル可溶物　本品 10g をとり，薄めたエタノール（99.5）（１→２）200mL を加えた後，加温して溶かす．ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う．この操作を３回繰り返す．石油エーテル層を合わせ，水 100mL ずつで２回洗浄する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後，ろ過する．水浴上で石油エーテルを留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を量るとき，その限度は，７%以下である．

（３）石けん脂肪酸　（２）の水層に 0.25mol/L 硫酸を酸性になるまで加え（指示薬：メチルオレンジ試液），振り混ぜる．ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う．この操作を３回繰り返す．石油エーテル層を合わせ，水 100mL ずつで２回洗浄する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後，ろ過する．水浴上で石油エーテルを留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を量るとき，その限度は，７%以下である．

（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．

乾燥減量　3.0%以下（１g，105℃，１時間）

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．ただし平均分子量は 386 とする．

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液１mL

＝1.544mg 硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム

医薬部外品原料規格各条の合成金雲母の条を次のように改める。

合成金雲母

Synthetic Golden Mica

合成フッ素金雲母

本品は，「無水ケイ酸」，「酸化アルミニウム」，「酸化マグネシウム」及びケイフッ化カリウムを混合又は，これらに炭酸カリウムを混合，溶融後，結晶を晶出させたものである．

性状　本品は，白色～淡灰色の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品１g に水 10mL 及び硫酸５mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水 20mL を加えて２～３分間煮沸した後，ろ過する．その残留物は，灰色である．

（２）（１）のろ液は，アルミニウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）（１）のろ液は，カリウム塩の定性反応（３）を呈する．

（４）（１）のろ液は，マグネシウム塩の定性反応（２）を呈する．

（５）（１）のろ液５mL に塩化アンモニウム試液１mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後，更にアンモニア試液３滴を加え，ろ過する．このろ液は，フッ化物の定性反応（２）を呈する．

pH　本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え，よくかき混ぜた後，ろ過した液の pH は，5.5～7.5 である．

純度試験

（１）酸可溶物　2.0%以下

（２）炭酸塩　本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸５mL を加えるとき，泡立たない．

（３）鉛　本品 1.0g に水４mL 及び希塩酸６mL を加え，蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後，蒸発乾固し，更に 100℃で１時間乾燥する．残留物に，希塩酸 10mL を加えて５分間静かに煮沸した後，ろ紙上に傾斜してろ過する．残留物に，更に希塩酸５mL を加えて５分間静かに煮沸した後，前のろ紙上に傾斜してろ過する．ろ液を合わせ，これにクエン酸ナトリウム溶液（１→４）10mL 及びブロモフェノールブルー試液２滴を加え，アンモニア水で液が黄緑色になるまで加える．次に硫酸アンモニウム溶液（２→５）10mL を加え，更に水を加えて 100mL とする．これを分液漏斗に移し，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→100）10mL を加え，振り混ぜた後，数分間放置する．次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，激しく振り混ぜた後，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（４）ヒ素　本品 0.40g に水５mL 及び硫酸１mL を加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

（５）フッ素溶出量　本品約 5.0g を精密に量り，300mL の丸底フラスコに入れ，水 100mL を加え，還流冷却器を付け，１時間加熱還流する．冷後，ろ紙及びメンブランフィルター（0.45μm）でろ過する．ろ液全量を蒸留フラスコに移し，フッ素試験法により蒸留を行い，留液をメスフラスコに移し，受器を少量の水で洗い，留液に洗液を合わせ，更に水を加えて正確に 200mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液及びフッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり，ランタン・アリザリンコンプレキソン試液５mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え，水を加えて正確に 50mL とする．よく混和して 90 分間放置した後，波長 620nm における吸光度を測定する．別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり，試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする．次式を用いてフッ素溶出量（ppm）を求めるとき，その限度は，20ppm 以下である．

$$\text{フッ素溶出量（ppm）} = \frac{A \times 200}{A_S \times \text{試料採取量（g）}}$$

ただし，A：試料溶液の吸光度

A_S：フッ素標準液の吸光度

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱減量　1.0%以下（1 g，500℃，恒量）

医薬部外品原料規格各条の合成金雲母（2）の条を次のように改める。

合成金雲母（2）
Synthetic Golden Mica (2)

本品は，「無水ケイ酸」，「酸化アルミニウム」，「酸化マグネシウム」，ケイフッ化カリウム及び酸化鉄を混合し，溶融後，結晶を晶出させたものである．

性状　本品は，淡赤色の粉末で，においはない．

確認試験

（1）本品 0.5g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水 20mL を加えて 2 ～ 3 分間煮沸した後，ろ過する．その残留物は，淡紅色である．

（2）（1）のろ液 5 mL に水酸化ナトリウム溶液（1 →10）を加えて赤褐色の沈殿を生成させた後，液が澄明になるまで水酸化ナトリウム溶液（1 →10）を加えた後，ろ過する．その残留物 2 ～ 3 mg を希塩酸 2 mL に溶かした液は，第二鉄塩の定性反応（1）を呈する．

（3）（2）のろ液は，アルミニウム塩の定性反応（1）を呈する．

（4）（2）のろ液は，カリウム塩の定性反応（3）を呈する．

（5）（2）のろ液は，マグネシウム塩の定性反応（2）を呈する．

（6）（1）のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて赤褐色のゲル状沈殿を生成させた後，更にアンモニア試液 3 滴を加え，ろ過する．このろ液は，フッ化物の定性反応（2）を呈する．

pH　本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え，よくかき混ぜた後，ろ過した液の pH は，5.5～7.5 である．

純度試験

（1）鉛　本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え，蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後，蒸発乾固し，更に 100℃で 1 時間乾燥する．残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後，ろ紙上に傾斜してろ過する．残留物に，更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後，前のろ紙上に傾斜してろ過する．ろ液を合わせ，クエン酸アンモニウム溶液（1 → 4）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（1 →10）5 mL を加える．更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え，液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し，これに硫酸アンモニウム溶液（2 → 5）10mL 及び水を加えて 100mL とする．これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1 →100）5 mL を加えて振り混ぜ，数分間放置した後，メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，振とう器で 1 分間振り混ぜる．これを静置した後，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として，第 1 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（2）ヒ素　本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて 5 mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である．

（３）フッ素溶出量　本品約 5.0g を精密に量り，300mL の丸底フラスコに入れ，水 100mL を加え，還流冷却器を付け，1 時間加熱還流する．冷後，ろ紙及びメンブランフィルター（0.45μm）でろ過する．ろ液全量を蒸留フラスコに移し，フッ素試験法により蒸留を行い，留液をメスフラスコに移し，受器を少量の水で洗い，留液に洗液を合わせ，更に水を加えて正確に 200mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液及びフッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり，ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え，水を加えて正確に 50mL とする．よく混和して 90 分間放置した後，波長 620nm における吸光度を測定する．別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり，試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする．次式を用いてフッ素溶出量（ppm）を求めるとき，その限度は，20ppm 以下である．

$$\text{フッ素溶出量（ppm）} = \frac{A \times 200}{A_S \times \text{試料採取量（g）}}$$

ただし，A：試料溶液の吸光度

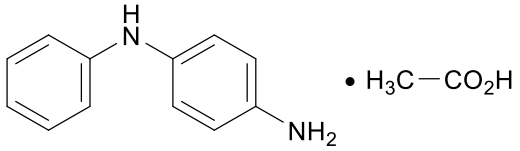
A_S：フッ素標準液の吸光度

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱減量　1.0%以下（１g，500℃，恒量）

医薬部外品原料規格各条の酢酸*N*－フェニルパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

酢酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Acetate



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$:244.29

本品を乾燥したものは，定量するとき，酢酸 *N*－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，灰紫色～黒紫色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，亜硝酸ナトリウム試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで緑褐色に変わる．

（２）本品１g に薄めたエタノール（99.5）（３→10）100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は黄色～橙色を呈し，混濁する．

（３）本品 0.2g に薄めた硫酸（１→２）１mL を加えて加温するとき，酢酸ようのにおいを発

生する.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める．

（５）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にメタノール 100mL を加えて溶かすとき，液は，暗青紫色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.8 付近に単一の暗赤色～赤褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.22g 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１mL＝12.21mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$

医薬部外品原料規格各条の酢酸リナリルの条を次のように改める。

酢酸リナリル

Linalyl Acetate

本品は，酢酸と「リナロール」のエステルからなる．本品は，定量するとき，酢酸リナリル（$C_{12}H_{20}O_2$:196.29）90.0%以上を含む．

性状　本品は，無色～微黄色の液で，特異なにおいがある．

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 3400～3300cm^{-1}，2910cm^{-1}，1730cm^{-1}，1440cm^{-1}，1380cm^{-1} 及び 1000cm^{-1} 付近に吸収を認める．

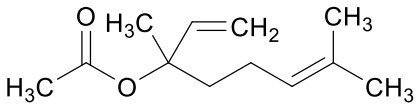
比重　d_{20}^{20}：0.902～0.917（第１法）

純度試験　溶状　本品 1.0mL に，薄めたエタノール（99.5）（７→10）7.0mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

定量法　本品約１g を精密に量り，香料試験法（２）エステル含量により試験を行う．ただし，加熱時間は，２時間とする．

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の酸化亜鉛の条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．

性状　本品は，白色の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品は，強熱するとき，黄色を呈し，次いで，これを放冷するとき，白色を呈する．

（２）本品の希塩酸溶液（１→10）は，亜鉛塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）炭酸塩及び溶状　本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ，希硫酸 30mL を加え，水浴上でかき混ぜながら加熱するとき，ほとんど泡立たない．また，液は，無色澄明である．

（２）アルカリ　本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ，冷後，ろ過し，ろ液にフェノールフタレイン試液２滴を加えるとき，液は，紅色を呈しないか又は紅色を呈しても，0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき，その色は，消える．

（３）硫酸塩　本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する．ろ液 20mL に希塩酸１mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.096%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる．

（４）鉄又はその他の金属　（１）の液 2.0mL をとり，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液

2.0mL をとる．また，（１）の液５mL に硫化ナトリウム試液１滴を加えるとき，液及び沈殿は，着色しない．

（５）鉛　本品 2.0g に水 20mL を加え，かき混ぜながら酢酸（100）５mL を加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，クロム酸カリウム試液５滴を加えるとき，液は，混濁しない．

（６）ヒ素　本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（７）水可溶物　0.1%以下

強熱減量　1.0%以下（２g，500℃，恒量）

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の酸化ジルコニウムの条を次のように改める。

酸化ジルコニウム
Zirconium Dioxide

本品は，水酸化ジルコニウムを焼成して得た酸化ジルコニウムである．本品を乾燥したものは，定量するとき，酸化ジルコニウム（ZrO_2:123.22）98.0%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 0.2g に硫酸２mL 及び硫酸アンモニウム２g を加え，加熱して溶かす．冷後，温希塩酸５mL を加え，これを試料溶液とする．試料溶液２mL に２－ニトロソ－１－ナフトールのエタノール（95）溶液（１→50）３滴を加えて加温するとき，液は，暗赤色を呈する．

（２）（１）の試料溶液２mL に水５mL 及びマンデル酸溶液（４→25）２mL を加えて振り混ぜるとき，白色の沈殿を生じる．

純度試験

（１）液性　本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ，ろ過した液は，中性である．

（２）炭酸塩　本品 1.0g に水５mL 及び塩酸２mL を加えるとき，泡立たない．

（３）塩化物　本品 1.0g に水酸化ナトリウム５g を加え，徐々に加熱して，気泡が出なくなった後，約 600℃で 10 分間強熱する．冷後，水 40mL を加え，10 分間煮沸した後，ろ過する．ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて正確に 50mL とする．この液 25mL に薄めた硝酸（１→２）を滴加して中和する（指示薬：フェノールフタレイン試液２滴）．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.05%以下である．ただし，

比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる．

（４）鉄　本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え，加熱して溶かす．冷後，水を加えて正確に 100mL とし，ろ過する．初めのろ液 15mL を除き，次のろ液 10mL をとり，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.05%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 5.0mL をとる．

（５）鉛　本品 1.0g に硫酸２mL を加え，500℃で灰化する．冷後，残留物を水で潤し塩酸４mL を加え蒸発乾固させる．さらに硫酸１mL を加える．クエン酸一水和物溶液（１→２）と塩酸の等用量混液を 1.0mL，酢酸アンモニウム溶液（２→５）1.0mL を加えて加熱する．これをろ過し，ろ液にクエン酸アンモニウム溶液（１→４）10mL，及びブロモチモールブルー試液２滴を加え，液が，緑色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで硫酸アンモニウム溶液（２→５）10mL 及び水を加えて 100mL とする．これに，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→20）20mL を加え，混和し，メチルイソブチルケトン 20mL を正確に加え，振り混ぜ，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（６）ヒ素　本品 1.0g に硫酸２mL 及び硝酸 10mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，注意しながら水 10mL を加え，ろ過する．ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，３時間）

強熱減量　0.5%以下（乾燥後，１g，900℃，１時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.4g を精密に量り，硫酸４mL 及び硫酸アンモニウム４g を加え，加熱して溶かす．冷後，注意しながら水 100mL を加えて溶かし，５分間煮沸した後，定量分析用ろ紙でろ過する．ろ紙上の残留物を，薄めた温硫酸（１→50）50mL で洗い，洗液をろ液に合わせる．これにフェノールフタレイン試液２滴を加え，液が紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加し，更にアンモニア水（28）１mL を過量に加えて５分間煮沸する．冷後，定量分析用ろ紙でろ過し，ろ紙上の沈殿を，薄めたアンモニア溶液（２→25）20mL で洗った後，沈殿をビーカーに移し，塩酸 20mL を加えて加熱し，沈殿を完全に溶かす．これに水を加えて約 100mL とし，マンデル酸溶液（４→25）50mL を加え，時々かき混ぜながら，水浴上で１時間加熱する．冷後，定量分析用ろ紙（５種 C）でろ過し，ろ紙上の沈殿をマンデル酸溶液（１→20）20mL で洗った後，沈殿をろ紙とともに乾燥し，質量既知の白金るつぼに移し，徐々に加熱してほとんど灰化した後，900℃で１時間強熱し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，その質量を量り，酸化ジルコニウム（ZrO_2）の量とする．

医薬部外品原料規格各条の酸化セリウムの条を次のように改める。

酸化セリウム
Ceric Oxide

本品を乾燥したものは，定量するとき，酸化セリウム（CeO_2:172.11）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，においはない．

確認試験　本品 0.1g に硫酸 5 mL を加え，10 分間加熱する．冷後，注意しながら水 100mL を加え，ろ過する．ろ液 5 mL に，過酸化水素（30）12 滴を加えて振り混ぜるとき，液の黄色は消える．更にアンモニア水（28）２mL を加えて振り混ぜるとき，赤褐色の沈殿を生じる．

純度試験

（１）液性　本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ，ろ過した液は，中性である．

（２）鉄　本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え，加熱して溶かす．冷後，水を加えて正確に 100mL とし，ろ過する．初めのろ液 15mL を除き，次のろ液 10mL をとり，これを試料溶液とし鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.05%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 5.0mL をとる．

（３）鉛　本品 1.0g に硫酸２mL を加え，500℃で加熱する．冷後，残留物を水で潤し塩酸４mL を加え蒸発乾固させる．さらに硫酸１mL を加える．クエン酸一水和物溶液（１→２）と塩酸の等量混液を 1.0mL 及び酢酸アンモニウム溶液（２→５）1.0mL を加えて加熱する．これをろ過し，ろ液にクエン酸アンモニウム溶液（１→４）10mL 及びブロモチモールブルー試液２滴を加え，液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える．次いで，硫酸アンモニウム（２→５）10mL 及び水を加えて 100mL とする．ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→20）20mL を加え混和する．メチルイソブチルケトン 20mL を加え，振り混ぜ，静置後水層を除き，メチルイソブチルケトン層を試料溶液とする．別に鉛標準液２mL をとり，水で 10mL とし，この液にクエン酸アンモニウム溶液（１→４）10mL 及びブロモチモールブルー試液２滴を加え，以下試料溶液と同様に操作を行い標準溶液とし，第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（４）ヒ素　本品 1.0g に硫酸２mL 及び硝酸 10mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，注意しながら水 10mL を加え，ろ過する．ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせて，発生瓶にとり，水浴上で速やかに 80℃に加熱し，塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）１g を加えた後，10 分間放置し，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．ただし，アンモニアによる中和は行わない．

乾燥減量　0.5%以下（1.0g，105℃，３時間）

強熱減量　1.0%以下（1.0g，900℃，１時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え，加熱して溶かす．冷後，注意しながら水を加えて正確に 250mL とする．この液 100mL をとり，わずかに沈殿が生じるまでアンモニア水（28）を加え，更に薄めた硫酸（１→２）10mL，硝酸溶液（17→100）0.6mL 及びペルオキソ二硫酸アンモニウム２g を加え，15 分間煮沸する．冷後，水を加えて 200mL とし，0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 15mL を正確に加えて振り混ぜ，直ちに 0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液１mL＝8.606mg CeO_2

医薬部外品原料規格各条の酸化マグネシウムの条を次のように改める。

酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

本品を強熱したものは，定量するとき，酸化マグネシウム（MgO:40.30）96.0%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　本品 0.2g を希塩酸 10mL に溶かした液は，マグネシウム塩の定性反応を呈する．

純度試験

（1）酸不溶物　本品 2.0g をとり試験を行うとき，0.1%以下である．

（2）アルカリ　本品 2.0g に水 100mL を加え，時計皿で覆い，水浴上で５分間加熱した後，直ちにろ過し，冷後，ろ液 50mL にメチルレッド試液２滴及び 0.05mol/L 硫酸 2.0mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（3）可溶性塩　（２）のろ液 25mL を蒸発乾固し，残留物を 105℃で１時間乾燥するとき，その量は，10mg 以下である．

（4）炭酸塩　本品 0.10g に水５mL を加えて煮沸し，冷後，酢酸（31）５mL を加えるとき，ほとんど泡立たない．

（5）鉄　本品 0.040g に希硝酸 7.5mL を加えて１分間煮沸し，冷後，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.05%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（6）酸化カルシウム　本品を 900℃で恒量になるまで強熱し，その約 0.25g を精密に量り，希塩酸６mL を加え，加熱して溶かす．冷後，水 300mL 及び酒石酸溶液（１→５）５mL を加え，更にトリエタノールアミン溶液（３→10）10mL 及び８mol/L 水酸化カリウム試液 10mL を加え，５分間放置した後，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し（指示薬：NN 指示薬 0.1g），次の式で酸化カルシウムの量を求めるとき，その限度は，1.5%以下である．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．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液１mL＝0.5608mg CaO

（7）重金属　本品 1.0g を希塩酸 20mL に溶かし，水浴上で蒸発乾固し，残留物を水 35mL に溶かし，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を用いて中和した後，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，ろ液を水で洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 4.0mL をとる．

（8）ヒ素　本品 0.40g に水５mL 及び希硫酸５mL を加え，加温して溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

強熱減量　10%以下（0.25g，900℃，恒量）

定量法　本品を 900℃で恒量になるまで強熱し，その約 0.2g を精密に量り，水 10mL 及び希塩酸４mL を加えて溶かし，水を加えて 100mL とする．この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液５mL を加え，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・塩化ナトリウム指示薬 0.04g）．同様の方法で空試験を行い補正する．この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリ

ウム液の消費量から純度試験（６）で得た酸化カルシウムに対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く．

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＝2.0152mg MgO

酸化カルシウム（CaO）１mg

＝0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 0.36mL

医薬部外品原料規格各条の１，４－ジアミノアントラキノンの条を次のように改める。

１,４－ジアミノアントラキノン
1,4-Diaminoanthraquinone

$C_{14}H_{10}N_2O_2$:238.24

本品を乾燥したものは，定量するとき，１,４－ジアミノアントラキノン（$C_{14}H_{10}N_2O_2$）80.0%以上を含む．

性状　本品は，紫色～黒紫褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，赤黄褐色を呈し，次いでアンモニア水（28）１mL を加えるとき，液の色は，赤色に変わる．

（２）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に１,２－ナフトキノン－４－スルホン酸カリウム溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，濃赤色を呈する．

（３）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に４－ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレートのエタノール（95）溶液（１→100）５mL を加えるとき，紫褐色～黒色の沈殿を生じる．

（４）本品 0.01g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm に吸収の極大を示す．

融点　256～270℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき，液は，紫色～濃赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（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，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

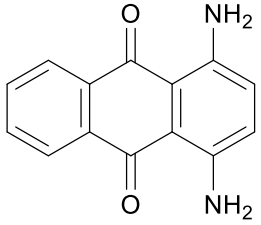
乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

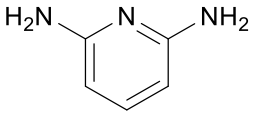
0.05mol/L 硫酸１mL＝11.91mg $C_{14}H_{10}N_2O_2$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の２，６－ジアミノピリジンの条を次のように改める。

２,６－ジアミノピリジン
2,6-Diaminopyridine



$C_5H_7N_3$:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，２,６－ジアミノピリジン（$C_5H_7N_3$）93.0%以上を含む．

性状　本品は，褐色～黒色の粉末，粒，結晶又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液／ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液混液（１：１）１滴を加えるとき，液は，直ちに濃青色～濃青緑色を呈し，混濁する．

（２）本品 0.05g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（95）を加えて 500mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 243～247nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）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．薄層板に

p－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.7 付近に橙色のスポットを認める．

融点　109～122℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に薄めた酢酸（31）（９→50）100mL を加えて溶かすとき，液は，暗黄緑褐色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　2.0%以下（２g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　1.5%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.06g 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１mL＝3.638mg $C_5H_7N_3$

医薬部外品原料規格各条のジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物の条を次のように改める。

ジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物
Dialkyldimethylammonium Chloride・Urea Adduct

本品は，ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドと尿素とを反応させて得られる付加物である．本品は，定量するとき，ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドとして 31～37%を含有する．

性状　本品は，白色の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→50）２mL にブロモフェノールブルー試液２滴を加えると青色を呈

し，希酢酸で酸性にすると緑色となる．この溶液を炭酸ナトリウム試液でアルカリ性とし，クロロホルム２mL を加えてよく振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（２）本品 0.5g を試験管にとり，加熱すると液化してアンモニアを発生する．更に液が濁るまで加熱した後，冷却し，残った塊を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かし，硫酸銅（Ⅱ）試液１滴を加えるとき，液は，帯紫赤色を呈する．

融点　132～142℃

純度試験　溶状　本品 1.0g にエタノール（95）50mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

乾燥減量　1.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品約１g を精密に量り，水を加えて溶かし正確に 200mL とする．この液５mL，酸性メチレンブルー試液 25mL，クロロホルム 10mL をとり，0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液にて，よく振り混ぜながら滴定し，クロロホルム層と水層の青色が同じ濃さになった点を終点とする．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液１mL＝1.1731mg

医薬部外品原料規格各条のジエチレングリコールモノエチルエーテルの条を次のように改める。

ジエチレングリコールモノエチルエーテル
Diethylene Glycol Monoethyl Ether

本品は，主としてジエチレングリコールのモノエチルエーテル（$C_6H_{14}O_3$:134.17）からなる．

性状　本品は，無色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g をとり，水 100mL を加えてよく振り混ぜ試料溶液とする．別にジエチレングリコールモノエチルエーテル標準品 0.1g をとり，水 100mL を加えよく振り混ぜてジエチレングリコールモノエチルエーテル標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の条件で，ガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークの保持時間は，標準溶液の主なピークの保持時間と一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ 1.5m のガラス管に遊離脂肪酸ポリエチレングリコールを 100～140μm のジメチルジクロロシラン処理したケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：170℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 30mL 付近の一定量

純度試験

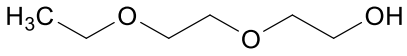
（１）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（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　0.10%以下（第２法，２g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のジステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシドの条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メチルグルコシド
Polyoxyethylene Methylglucoside Distearate

本品は，主として，ステアリン酸とメチルグルコシドとのジエステルに酸化エチレンを付加重合したものであり，酸化エチレンの平均付加モル数は 20 である．

性状　本品は，淡黄色のワセリンようの物質で，わずかににおいがある．

確認試験

（１）本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 2900cm^{-1}，1740cm^{-1}，1460cm^{-1}，1390cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（Ⅱ）試液５mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム５mL 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．

（３）本品のエタノール（95）溶液（１→100）１mL にアントロン試液２mL を加えるとき，液は，緑色を呈する．

けん化価　66～80（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，２ppm 以下である．

強熱残分　1.0%以下（第３法，１g）

医薬部外品原料規格各条のジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシドの条を次のように改める。

ジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシド
Polyoxypropylene Methyl Glucoside Distearate

本品は，主として，ステアリン酸とメチルグルコシドのジエステルに酸化プロピレンを付加重合したものであり，酸化プロピレンの平均付加モル数は 20 である．

性状　本品は，黄褐色の液で，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臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 2900cm^{-1}，1740cm^{-1}，1460cm^{-1}，1390cm^{-1}及び 1100cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品を 105℃で１時間乾燥し，その 0.2g を試験管にとり，リン酸 1.5mL を加えてよく振り混ぜる．試験管の口に脱脂綿を詰め，これに約 60° の角度に曲げたガラス管をゴム栓で取り付けた後加熱する．発生するガスを水１mL，ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２滴及びジエタノールアミン１滴の混液に吹き込むとき，液は，橙色を呈する．

（３）本品のエタノール（95）溶液（１→100）１mL にアントロン試液２mL を加えるとき，液は，緑色を呈する．

けん化価　58～72（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．

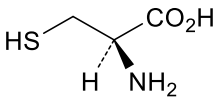
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　1.0%以下（第３法，１g）

医薬部外品原料規格各条のＤＬ－システインの条を次のように改める。

ＤＬ－システイン
DL-Cysteine

ＤＬ－システイン（２）



及び鏡像異性体

$C_3H_7NO_2S$:121.16

本品を乾燥したものは，定量するとき，ＤＬ－システイン（$C_3H_7NO_2S$）98.0～102.0%を含む．

性状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）５mL に希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液１滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液２mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（３）本品の１mol/L 塩酸試液溶液（２→25）は旋光性を示さない．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）塩化物　本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし，過酸化水素（30）２mL を加え，水浴上で 15 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う．ろ液 25mL をとり，希硝酸６mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる．

（３）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる．

（４）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸４mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸４mL ずつを２回加えて加熱し，更に過酸化水素（30）４mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液４mL を加え，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ,水を加えて 50mL とする.これを試料溶液として第４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．

（５）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸５mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，３ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる．

（６）ヒ素　（４）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．

（７）シスチン　本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，２分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，１分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　0.5%以下（0.5g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

強熱残分　0.05%以下（第１法，２g）

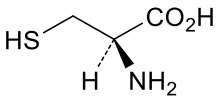
定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸５mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液３mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝12.12mg $C_3H_7NO_2S$

医薬部外品原料規格各条のＬ－システインの条を次のように改める。

Ｌ－システイン
L-Cysteine

Ｌ－システイン（２）



$C_3H_7NO_2S$:121.16

本品を乾燥したものは，定量するとき，Ｌ－システイン（$C_3H_7NO_2S$）97.0～102.0%を含む．

性状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1585cm^{-1}，1425cm^{-1}，1395cm^{-1}，1350cm^{-1} 及び 1295cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 50mg に水５mL，希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液１滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える．

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液（１→100）１mL を加えて３分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+7.0～+9.5°（乾燥後，８g，１mol/L 塩酸，100mL）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）塩化物　本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし，過酸化水素（30）２mL を加え，水浴上で 15 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う．ろ液 25mL をとり，希硝酸６mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる．

（３）硫酸塩　本品 0.80g に希塩酸３mL 及び水２mL を加えて溶かし，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.030%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる．

（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）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸５mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，３ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる．

（６）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．

（７）シスチン　本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，２分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，１分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　0.5%以下（0.5g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

強熱残分　0.05%以下（第１法，２g）

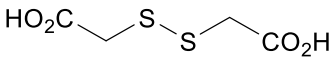
定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液

25mL 及び希塩酸５mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，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３mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝12.12mg $C_3H_7NO_2S$

医薬部外品原料規格各条のジチオジグリコール酸の条を次のように改める。

ジチオジグリコール酸
Dithiodiglycolic Acid



本品は，定量するとき，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$:182.22）90.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→30）５mL に塩酸２mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加えて，水浴上で 10～15 分間加温する．冷後，必要ならばろ過し，水を加えて全量を 25mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，ピリジン３滴及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液３滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）（１）の試料溶液１mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

融点　106～109℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）重金属　本品 5.0g に硫酸５mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸２～３mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸（70）１mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて全量を 50mL とし，試料溶液とする．この液を正確に 10mL とり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせる．これに水を加えて 50mL とし，第４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．

（３）ヒ素　（２）の試料溶液５mL をとり，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

（４）鉄　本品 2.5g をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，冷後，希硝酸２mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液

0.50mL をとる．

（５）還元性物質　本品 1.0g に水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *a*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．次式により求められる本品１g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は，3.2mL 以下である．

本品 1.0g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量（mL）

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量（g）}}$$

（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬:デンプン試液３mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差(*A*−*B*)は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.4%以下（第１法，１g）

定量法　本品約１g を精密に量り，水を加えて全量を 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，１mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで２分間かき混ぜた後，ろ紙を用いて吸引ろ過する．残留物を水少量ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬:デンプン試液３mL）．次式によりジチオジグリコール酸の含有率（%）を求める．

$$\text{ジチオジグリコール酸（}C_4H_6O_4S_2\text{）の含有率（%）} = \frac{0.9111 \times (A-B) \times 5}{\text{試料採取量（g）}}$$

医薬部外品原料規格各条のジチオジグリコール酸ジアンモニウム液の条を次のように改める。

ジチオジグリコール酸ジアンモニウム液
Diammonium Dithiodiglycolate Solution

本品は，ジチオジグリコール酸ジアンモニウムの水溶液で，定量するとき，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$:182.22）として表示量の 95.0～105.0%を含む．

性状　本品は，無色～淡黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）５mL に塩酸２mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加え，水浴上で 10～15 分間加温する．冷後，必要ならばろ過し，水を加えて全量を 25mL とし，試料溶液とする．この試料溶液 10mL をとり，ピリジン３滴，ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液３滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）（１）の試料溶液１mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（３）本品１g に水酸化ナトリウム試液５mL を加えて加温するとき，アンモニアのにおいを発し，このガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

純度試験

（１）溶状　本品 10g に水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）還元性物質　本品約 1.0g に水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *a*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．次式により，求められる本品１g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は，1.6mL 以下である．

本品１g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量（mL）

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量（g）}}$$

（３）他の還元性物質　（２）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（*A* －*B*）は，0.4mL 以下である．

（４）鉄　本品 5.0g をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，冷後，希硝酸２mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，１ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（５）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．

（６）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　0.25%以下（第１法，２g）

定量法　本品の表示量に従い，ジチオジグリコール酸 0.8g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，１mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで２分間かき混ぜた後，ろ紙を用いて吸引ろ過する．残留物を水少量ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．次式により，ジチオジグリコール酸の含有率（%）を求める．

ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含有率（%）＝ $\dfrac{0.9111\times(A-B)\times5}{S}$

S: 試料採取量（g）

医薬部外品原料規格各条のジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムの条を次のように改める。

ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム
Disodium 2,2′-Dihydroxy-4,4′-Dimethoxy-5,5′-Disulfobenzophenone

２,２’－ジヒドロキシ－４,４’－ジメトキシベンゾフェノン－５,５’－ジスルホン酸ナトリウム

本品は，ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンをスルホン化したもののナトリウム塩である．

性状　本品は，淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品の水溶液（１→100000）につき，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 331～335nm に吸収の極大を認める．

pH　本品１g に，新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え，かき混ぜた後，液の pH は，4.0～7.2 である．

純度試験

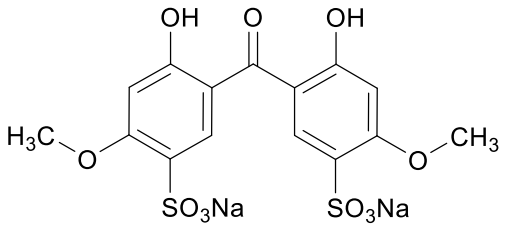
（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加え 25℃で 15 分間かき混ぜるとき，液は，澄明である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

乾燥減量　6.0%以下（１g，105℃，３時間）

（参考）



医薬部外品原料規格各条の１，５－ジヒドロキシナフタレンの条を次のように改める。

１,５－ジヒドロキシナフタレン
1,5-Dihydroxynaphthalene

本品は，主として１,５－ジヒドロキシナフタレン（$C_{10}H_8O_2$:160.17）からなる．

性状　本品は，淡褐色又は灰褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，緑褐色を呈する．

（２）本品及び１－ナフトールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水(28)混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）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．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，１－ナフトールに対する R_s 値 0.6 付近に灰青色～青色のスポットを認める．

（３）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 297～301nm，315～319nm 及び 329～333nm に吸収の極大を示す．

融点　251～261℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，淡褐色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（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．

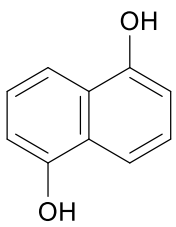
（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，１－ナフトールに対する R_s 値 0.6 付近に単一の灰青色～青色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

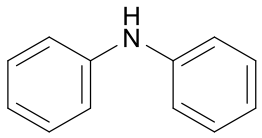
強熱残分　2.0%以下（第１法，１g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のジフェニルアミンの条を次のように改める。

ジフェニルアミン
Diphenylamine



$C_{12}H_{11}N$:169.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，ジフェニルアミン（$C_{12}H_{11}N$）97.0%以上を含む．

性状　本品は，白色又は淡褐色～淡黄褐色の粉末又は固体で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.01g に塩酸２mL を加えて振り混ぜた後，硝酸１滴を加えるとき，液は，深青色を呈する．

（２）本品 0.01g に硫酸２mL を加えて溶かすとき，液は，わずかに黄緑色を呈し，更に亜硝酸ナトリウム試液１滴を滴加するとき，液の色は，濃青色に変わる．

（３）本品及びジフェニルアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水(28)混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，ジフェニルアミンと等しい R_f 値に黄緑色のスポットを認める．

（４）本品 0.03g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 283～287nm に吸収の極大を示す．

融点　50～55℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微黄色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，ジフェニルアミンと等しい R_f 値に単一の黄緑色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.30g 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１mL＝16.92mg $C_{12}H_{11}N$

医薬部外品原料規格各条のジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダーの条を次のように改める。

ジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダー
Dimethylaminoethyl Methacrylic Resin Coated Silk Powder

本品は，カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758)（*Bombycidae*）のまゆから得られる絹を精練し，微細化した後，ジメチルアミノエチルメタクリレートで表面処理したものである．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）12.0～16.0%を含む．

性状　本品は，白色～灰白色の粉末で，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臭化カリウム錠剤法により，測定するとき，波数 3300cm^{-1}，1650cm^{-1}，1520cm^{-1}，1240cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 1.0g に水酸化ナトリウム溶液（１→10）30mL を加え，毎分 3000 回転で遠心分離を行い，沈殿をとる．沈殿を水 100mL で５～６回洗った後，水酸化ナトリウム溶液（１→40）を加えてアルカリ性にし，硫酸銅（Ⅱ）試液を滴加するとき，液は，赤紫色を呈する．

（３）本品の水懸濁液（１→50）５mL に希塩酸５滴及び亜硝酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，無色のガスを発生する．

pH　本品 1.0g に，新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え，加熱し，かき混ぜた後，冷却した液の pH は，5.0～8.0 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，２ppm 以下である．

乾燥減量　8.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，約 0.02g 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のジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液の条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

本品は，主としてジメチルシラノールのヒアルロン酸ジエステルの水溶液で，ムコ多糖を含むものもある．

性状　本品は，無色～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 3440～3350cm^{-1}，1625～1605cm^{-1}，1410cm^{-1}及び 1085～1035cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）ムコ多糖を含む場合には，本品 10mL に塩酸 1 mL を加え，水浴中で 10 分間加熱した後，冷却し，塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品 10mL にセチルピリジニウム塩化物一水和物溶液（１→20）２～３滴を滴加するとき，白色の沈殿を生じる．

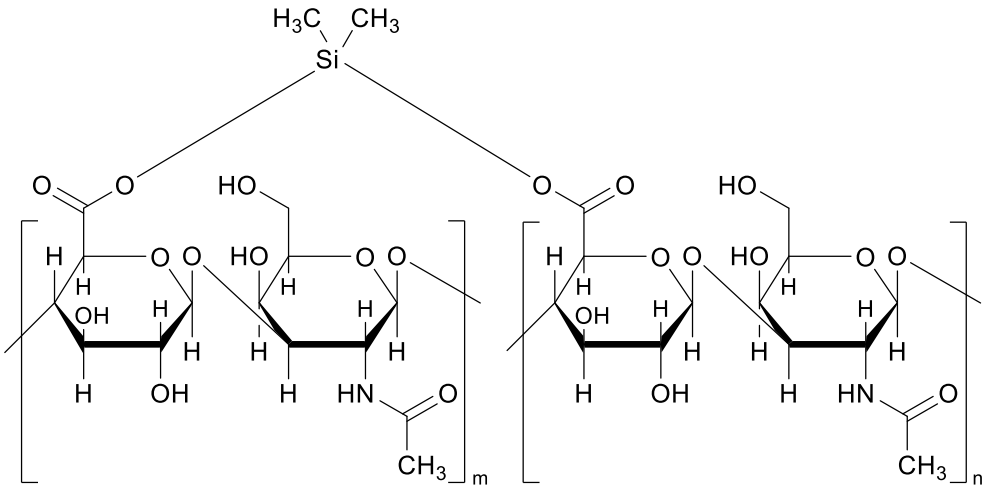
pH　4.5～6.0

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，２ppm 以下である．

（参考）



医薬部外品原料規格各条のジメチルシロキサン・メチル［３－［３－｛*N*－カルボキシラトメ

チルー*N*ー（２－ヒドロキシエチル）－*N*ーメチルアンモニオ｝－２－ヒドロキシプロポキシ］プロピル］シロキサン共重合体液の条を次のように改める。

ジメチルシロキサン・メチル［３－［３－｛*N*ーカルボキシラトメチルー*N*ー（２－ヒドロキシエチル）－*N*ーメチルアンモニオ｝－２－ヒドロキシプロポキシ］プロピル］シロキサン共重合体液

Dimethylsiloxane･Methyl[3-[3-{*N*-carboxylatomethyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonio}-2-hydroxypropoxy]propyl]Siloxane Copolymer Solution

酢酸ベタイングラフト化ポリシロキサン液

本品は，主としてジメチルシロキサンとメチル［３－［３－｛*N*ーカルボキシラトメチルー*N*－（２－ヒドロキシエチル）－*N*ーメチルアンモニオ｝－２－ヒドロキシプロポキシ］プロピル］シロキサンとの共重合体からなる．

性状　本品は，淡黄色～淡褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の蒸発残留物につき，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 2960cm^{-1}，1630cm^{-1}，1260cm^{-1} 及び 1110～1060cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品の水溶液（１→10）10mL にクロロホルム５mL，ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸５mL を加え振り混ぜるとき，クロロホルム層は，黄色を呈する．更に水酸化ナトリウム試液１mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層の黄色は消失し，水層は，青紫色を呈する．

（３）本品１g をとり，水浴上で蒸発乾固し，残留物に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は，5.0～7.0 である．

純度試験

（１）石油エーテル可溶物　本品約 10g を精密に量り，塩化ナトリウム 0.5g，水 100mL 及びエタノール（95）100mL を加えて溶かし，分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗い，水浴上で加熱し，石油エーテルを留去する．残留物を 105℃で 15 分間加熱し，質量を量るとき，その限度は，蒸発残留物に対して，2.0%以下である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

（４）モノクロロ酢酸ナトリウム　本品 2.0g をとり，水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする．別に，モノクロロ酢酸ナトリウム 0.40g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，この液１mL をとり，水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液それぞれ 20μL 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うとき，試料溶液のクロマトグラムのモノクロロ酢酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時

間のピークの面積は，標準溶液のピーク面積より小さい．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレンジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充塡する．

カラム温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流量：毎分 0.7mL 付近の一定流量

（5）グリコール酸ナトリウム　本品 2.0g をとり，水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする．別に，グリコール酸ナトリウム 0.80g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL につき，次の操作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のグリコール酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時間のピークの面積は，標準溶液のピーク面積より小さい．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレン・ジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充塡する．

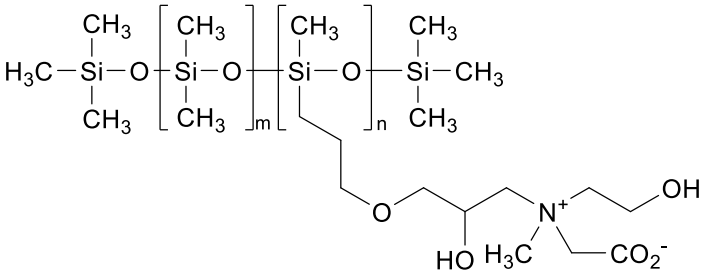
カラム温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

蒸発残留物　46.0～56.0%（1 g，105℃，4 時間）

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*，*N*－ジメチル－*N*－ラウロイル－ＤＬ－リジンの条を次のように改める。

N,N－ジメチル－*N*－ラウロイル－ＤＬ－リジン
N,N-Dimethyl-*N*-lauroyl-DL-lysine

本品は，主として *N,N*－ジメチル－*N*－ラウロイル－ＤＬ－リジンからなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）7.1～8.0%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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^{-1}，2900cm^{-1}，1640cm^{-1}，1540cm^{-1}，1460cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 0.5g に 6 moL/L 塩酸 10mL を加え，コック付きガラス製耐圧管に入れ，凍結後，十分に脱気する．減圧下，密閉し，室温に戻してから 110℃で 24 時間加熱する．冷後，内容物を分液ロートに移し，水 20mL とヘキサン 30mL を加えてよく振り混ぜる．静置した後，ヘキサン層を分取し，水浴上で蒸発乾固し，残留物の 20～30mg をとり，*N,N*－ジメチルホルムアミドジメチルアセタール 0.2～0.3mL を加え，70℃で 30 分間加温し，メチルエステル化する．冷後，アセトン 10mL を加えて溶かし，試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 20～30mg をとり，アセトン 10mL に溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液の３μL を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，試料溶液について得られる主なピークは，標準溶液のピークと保持時間が一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管に，ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に５%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：170℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 50mL 付近の一定量

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２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．

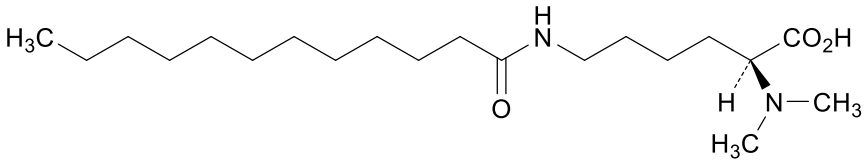
乾燥減量　4.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　8.0%以下（第３法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g 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１mL＝1.401mg N

（参考）



及び鏡像異性体

医薬部外品原料規格各条の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

本品は，定量するとき，（*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（$C_{23}H_{32}N_2O_6$:432.51）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡黄白色の粉末で，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臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 3270cm^{-1}，1705cm^{-1}，1655cm^{-1}，1600cm^{-1}，1520cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品のエタノール（99.5）溶液（１→1000）を薄層上に 10μL 滴下し，風乾する．これをサラシ粉－希塩酸にて発生させた塩素にさらし，風乾した後，ヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき，青紫色の斑点を認める．

（３）本品 0.1g をとり，遮光下にて，エタノール（99.5）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（99.5）を加えて 100mL とする．この液を試料溶液とし，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，波長 342～346nm に吸収の極大を有する．

融点　106～111℃（第１法）

純度試験

（１）液性　本品 1.0g に薄めたエタノール（99.5）（１→５）100mL を加え，超音波洗浄機を用いて 10 分間よく分散させた液は，微酸性である．

（２）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．

（３）ヒ素　本品 2.0g 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，１ppm 以下である．

（４）３,４－ジメトキシベンジリデンヒダントイン　本品約 0.1g を精密に量り，メタノールを加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき次の条件で，液体クロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，別に 0.01%３,４－ジメトキシベンジリデンヒダントイン標準品のメタノール溶液を調製し，標準溶液として用いる．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：344nm）

カラム：内径 6.0mm，長さ 15cm のカラムに５μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール／0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液混液（３：２）

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

（５） アクリル酸２－エチルヘキシル　本品１g を精密に量り，酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，次の条件で，ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，別に，0.01%アクリル酸２－エチルヘキシルの酢酸エチル溶液を調製し，標準溶液として用いる．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm，長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3μm のガスクロマトグラフィー用５%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの．

カラム温度：120℃付近の一定温度

注入口温度：180℃

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 30mL 付近の一定流量

（６） ジメチルホルムアミド　本品約 1.0g を精密に量り，酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，次の条件で，ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，別に，0.01%*N,N*－ジメチルホルムアミドの酢酸エチル溶液を調製し，標準溶液として用いる．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm，長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3μm のガスクロマトグラフィー用５%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの．

カラム温度：120℃付近の一定温度

注入口温度：180℃

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 30mL 付近の一定流量

（７） メタノール　本品約 1.0g を精密に量り，水を加えて超音波洗浄機を用いながら 10 分間よく分散させた後，水を加えて正確に 10mL とする．この液をろ紙を用いてろ過し，ろ液を試料溶液とする．試料溶液につき，次の条件で，ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，別に，0.01%メタノール溶液を調製し，標準溶液として用いる．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管に 180～250μm のスチレン・ジビニルベンゼン系ポーラスポリマーを充塡する．

カラム温度：120℃付近の一定温度

注入口温度：180℃

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 30mL 付近の一定流量

水分　本品約 0.1g を精密に量り，メタノールを加えてよく分散させた後，メタノールを加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，水分定量法の直接滴定により試験を行うとき，水分は，0.5%以下である．

強熱残分　0.10%以下（第１法，１g）

定量法　本品約 0.1g を精密に量り，遮光下にて，エタノール（99.5）を加えて溶かし，内標準物質として２,２′－ジヒドロキシ－４－メトキシベンゾフェノンのエタノール（99.5）溶液（３→100）５mL を正確に加えた後，エタノール（99.5）を加えて正確に 100mL とした液を試料溶液とする．試料溶液につき，次の条件で，液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い，あらかじめ，（*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－エチルヘキシル標準品を用いて作成した検量線より求める．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：344nm）

カラム：内径 6.0mm，長さ 15cm のカラムに５μm 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塡する．

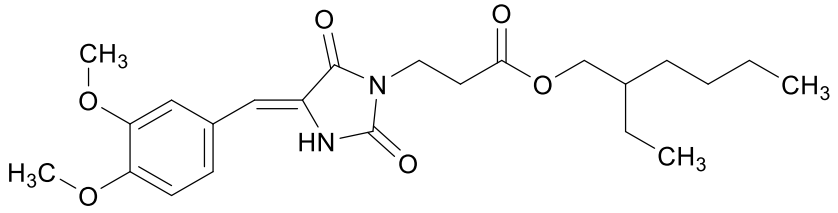
カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル：0.1moL/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液＝７：３

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

検量線の作成方法　（*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－エチルヘキシル標準品約 0.5g を精密に量り，遮光下にて，エタノール（99.5）を加えて溶かし，正確に 100mL とし，標準原液とする．標準原液の 10，15，25 及び 30mL を正確にとり，それぞれ遮光下にて，内標準物質として２,２′－ジヒドロキシ－４－メトキシベンゾフェノンのエタノール（99.5）溶液（３→100）５mL を正確に加えた後，エタノール（99.5）を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．標準溶液につき，試料溶液の操作条件と同一の条件で，液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い，ピーク面積比を測定して検量線を作成する．

（参考）



医薬部外品原料規格各条の重質炭酸マグネシウムの条を次のように改める。

重質炭酸マグネシウム
Heavy Magnesium Carbonate

本品は，含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる．本品は，定量するとき，酸化マグネシウム（MgO:40.30）として 40.0～43.5%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）本品は，炭酸塩の定性反応（１）を呈する．

（２）本品１g に少量の希塩酸を加えて溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は，マグネシウム塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）水可溶物　1.0%以下．ただし，試験には，新たに煮沸し冷却した水を用いる．

（２）酸化カルシウム　本品約１g を精密に量り，薄めた硫酸（３→25）25mL を加えて溶かし，エタノール（95）50mL を加え，12 時間放置する．もし，結晶を生じたならば，50℃に加温して溶かした後，沈殿を質量既知のグーチるつぼを用いてろ取する．これをエタノール（95）／希硫酸混液（２：１）５mL ずつで３回洗い，恒量になるまで暗赤色に強熱し，質量を量り，硫酸カルシウム（$CaSO_4$:136.14）の量とする．この量から酸化カルシウム（CaO:56.08）の量を求めるとき，その限度は，0.6%以下である．

酸化カルシウム（CaO）の量（mg）＝硫酸カルシウム（$CaSO_4$）の量（mg）×0.4119

（３）酸不溶物　0.05%以下（５g）

（４）鉄　本品 0.10g に塩酸５mL を加えて溶かし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（５）重金属　本品 1.0g を水４mL で潤し，希塩酸 10mL 加えて溶かし，水浴上で蒸発乾固し，残留物に水 35mL，希酢酸２mL 及びアンモニア試液１滴を加えて溶かし，必要ならばろ過し，ろ紙を水で洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（６）ヒ素　本品 0.40g に水５mL 及び希塩酸５mL を加え，加温して溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

（７）フッ素　0.013%以下

沈降試験　本品の標準網ふるい 149μm を通したもの 1.0g をとり，底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ，水を加えて 50mL とし，正確に１分間激しく振り混ぜて静置するとき，15 分間後の沈下物の高さは，12mL の目盛り以下である．

定量法　本品約１g を精密に量り，0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし，過量の硫酸を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３滴）．ただし，滴定の終点は，液を煮沸して冷却したとき，持続する紅色を呈する点とする．同様の方法で空試験を行う．0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験（２）で得た酸化カルシウム（CaO）の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く．

0.5mol/L 硫酸１mL＝20.152mg MgO

酸化カルシウム（CaO）の量１mg＝0.5mol/L 硫酸 0.0357mL

医薬部外品原料規格各条の水溶性エラスチンの条を次のように改める。

水溶性エラスチン
Water-soluble Elastin

本品は，ウシ *Bos taurus* Linnaeus（*Bovidae*）の頸部の腱より抽出したエラスチンを，可溶化したものである．本品は，定量するとき，エラスチン 3.5～5.5mg/mL を含む．

性状　本品は，淡黄褐色の液で，においはない．

確認試験

（１）本品１mL に水 20mL を加えて溶かし，タンニン酸試液１mL を加えるとき，混濁を生じる．

（２）本品１mL に水酸化ナトリウム試液２mL 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，紅紫色を呈し，この液は波長 500～550nm 付近に吸収帯を認める．

pH　3.8～4.8

純度試験

（１）溶状　本品１mL に水又は希エタノール 10mL を加えて溶かした液は，ほとんど無色である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

定量法　本品 5.0mL を正確にとり，窒素定量法（第１法）により試験を行う．

0.005mol/L 硫酸１mL＝0.8754mg エラスチン

医薬部外品原料規格各条のスコルジニンの条を次のように改める。

スコルジニン
Scordinine

本品は，ヒメニンニク *Allium scorodoprasum* L.（*Liliaceae*）又はニンニク *Allium sativum* L.（*Liliaceae*）の鱗茎を脱皮，破砕し，30～50℃で１～２昼夜熟成した後，約 130℃の高圧蒸気にて水蒸気蒸留を行い，揮発性物質を除去し，水蒸気蒸留残留物を圧搾，ろ過した抽出液に活性炭を加え，活性炭に吸着したものを 50～60%メタノール液で溶出し，この操作を２～３回繰り返して精製した液に低温で減圧濃縮した液をメタノール中に低温でかき混ぜながら加えるとき，生じた結晶性析出物を低温減圧乾燥した後，粉砕して粉末としたものである．

性状　本品は，淡黄白色～淡黄褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品５g を水 100mL に溶かし，ろ液を試料溶液とする．試料溶液２mL を硫酸酸性とし，リンタングステン酸 *n* 水和物溶液（１→４）を１mL 加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（２）（１）の試料溶液２mL に水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えて，アルカリ性とした後，メチレンブルー試液５mL を加え 60℃に加温するとき，５分間以内で脱色し白色ロイコ色素を析出する．次に析出した色素に毛細管を入れて，空気を通じると直ちに原色に復帰する．

（３）（１）の試料溶液１mL に希塩酸数滴を加えて煮沸し，これを水酸化ナトリウム溶液（１→10）にて中和した後，ニンヒドリン試液１mL を加えて熱するとき，赤紫色を呈する．

純度試験

（１）水不溶物　0.5g に水 50mL を加え，水浴上で加熱して溶かした後，あらかじめ乾燥し，質量既知のろ紙を用いてろ過し，残留物を熱水で洗い，ろ紙とともに 105℃で３時間乾燥するとき，その限度は，10%以下である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

（４）残存メタノール　本品 5.0g を正確に量り，塩化ナトリウム飽和溶液 10mL 及び水 10mL に溶解し，石油ベンジン 10mL を加え，激しく振り混ぜ，放置した後，分離した水層をとる．石油ベンジン層を水 10mL で洗った洗液と水層を合わせ，留液が 15mL になるまで蒸留した液にエタノール（99.5）１mL を加え，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にメタノール 1.0g を正確に量り，水を加えて正確に 1000mL とする．この液 10mL を正確にとり，エタノール（99.5）１mL を加え，更に水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，メタノール試験法により試験を行うとき，試料溶液の呈する色は，標準溶液の呈する色より濃くない．

乾燥減量　7.0%以下（１g，105℃，２時間）

医薬部外品原料規格各条のステアリルジメチルアミンオキシドの条を次のように改める。

ステアリルジメチルアミンオキシド
Stearamine Oxide Solution

本品は，主としてステアリルジメチルアミンオキシドの水溶液で，本品を定量するとき，ステアリルジメチルアミンオキシド（$C_{20}H_{43}NO$:313.56）として表示量の 90～110%を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色のワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g を，メタノール 0.5mL に溶解し，フェノールフタレイン試液２滴を加えた後，希水酸化カリウム・エタノール試液をアルカリ性になるまで加える．次に水浴上でメタノールを煮沸して留去する．残留物に１,５－ペンタンジオール 10 滴を加え，混合物を加熱して静かに２分間煮沸する．次に，冷後，フェーリング試液１mL を加え水浴上で加熱するとき，褐色の沈殿を生じる．

pH　本品 1.0g 新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は，6.0～8.0 である．

純度試験

（１）遊離アミン（第三級アミン）　本品約 10g をフラスコに精密に量り，無水酢酸 100mL 及

びガラスビーズ５個を加え，還流冷却器を付けて 15 分間還流する．冷却後，250mL ビーカーに移し，0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定）を行い，次式より，遊離アミンを算出するとき，その限度は，1.0%以下である．

$$\text{遊離アミン（\%）} = \frac{A \times f \times 30.0 \times 0.1}{S}$$

A：0.1mol/L 過塩素酸の消費量（mL）

f：0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S：試料採取量（g）

（２）過酸化水素　本品約５g を精密に量り，0.025mol/L 硫酸 75mL で溶解し，２－プロパノール 10mL を加え，よく振り混ぜる．次に，0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液で淡黄色になるまで滴定し，次式より，算出するとき，その限度は，0.3%以下である．

$$\text{過酸化水素（\%）} = \frac{B \times f \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

B：0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液の消費量（mL）

f：0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液のファクター

S：試料採取量（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　0.5%以下（第２法，５g）

定量法　本品約２g を精密に量り，酢酸（100）50mL で溶解した後，0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定）を行い，次式より，アミンオキサイドの量を算出する．

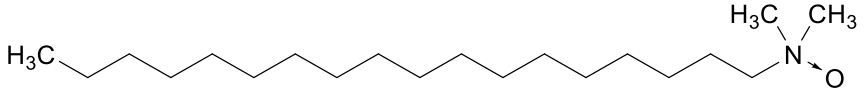
$$\text{アミンオキサイドの含有量（\%）} = \left(\frac{C}{S} - D\right) \times 316 \times 0.1$$

C：0.1mol/L 過塩素酸の消費量（mL）×0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S：試料採取量（g）

D：遊離アミン試験時に消費した 0.1mol/L 過塩素酸の量（mL）×0.1mol/L 過塩素酸のファクター/遊離アミン試験時の試料採取量（g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のステアリン酸モノエタノールアミドの条を次のように改める。

ステアリン酸モノエタノールアミド
Stearic Acid Monoethanolamide

本品は，主として「ステアリン酸」と当量の「モノエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである．

性状　本品は，白色～淡黄白色の固体で，においはない．

確認試験

（１）本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ，穏やかに加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（２）本品１g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液２mL を加えて溶かし，水酸化カリウムのメタノール溶液（２→25）を液が青色を呈するまで滴加した後，更に水酸化カリウムのメタノール溶液（２→25）0.5mL を加え，水浴上で 30 秒間加熱する．冷後，塩酸のメタノール溶液（１→５）を液の青色が消えるまで滴加し，更に塩化鉄（Ⅲ）試液２滴及び塩酸のメタノール溶液（１→５）0.7mL を加えるとき，液は，紫色～赤紫色を呈する．

（３）本品３g に薄めた塩酸（３→５）60mL を加え，還流冷却器を付け，時々揺り動かしながら３時間煮沸する．冷後，ジエチルエーテル 100mL ずつで２回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する．これに硫酸のメタノール溶液（１→100）60mL を加え，還流冷却器を付け，時々揺り動かしながら１時間煮沸する．冷後，水 100mL を加え，ジエチルエーテル 100mL ずつで２回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで，洗液がメチルオレンジ試液５滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う．これを乾燥した容器に移し，無水硫酸ナトリウム５g を加えてよく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で，窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する．残留物 0.1g をとりヘキサン１mL を加えて溶かし，試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン１mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作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，試料溶液の主なピークのひとつは，標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径２～３mm，長さ１～３m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm（又は 150～180μm）のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10～20%の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 50mL 付近の一定量

（４）（３）のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし，その 10mL をとり，水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する．残留物 0.02g をとり，メタノール 10mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別に「モノエタノールアミン」0.02g をとり，メタノール

10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各５μL ずつを薄層上にスポットし，クロロホルム／メタノール／アンモニア水（28）混液（13：７：２）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．薄層板を風乾し，ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき，黄褐色のスポットを認め，その主なスポットの R_f 値は，標準溶液の主なスポットのそれと等しい．

融点　90～95℃（第４法）

pH　　本品 1.0g にエタノール（95）10mL を加えて溶かし，新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は，9.0～10.7 である．

純度試験

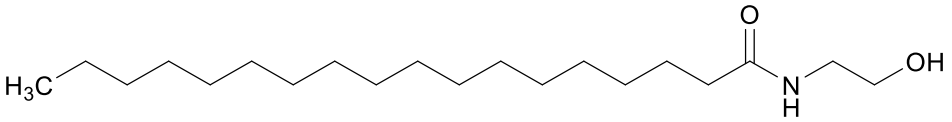
（１）遊離アミン価　本品につき，アミン価測定法の第２法により試験を行うとき，遊離アミン価は，13 以下である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，徐々に加熱して灰化する．冷後，硝酸２mL 及び硫酸５滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後，450～500℃で強熱して灰化する．冷後，塩酸２mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物を塩酸３滴で潤し，熱湯 10mL を加えて２分間加温する．冷後，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とする．この液を試料溶液として第４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．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（１→50）10mL を加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱し，次いで 450～500℃で強熱して灰化する．冷後，残留物に希塩酸３mL を加えて水浴上で加温して溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　１%以下（第２法，３g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸の条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

本品は，主として *N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸からなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む．

性状　本品は，白色～微黄色の粉末で，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 3330cm^{-1}，2920cm^{-1}，1730cm^{-1}，1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

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．

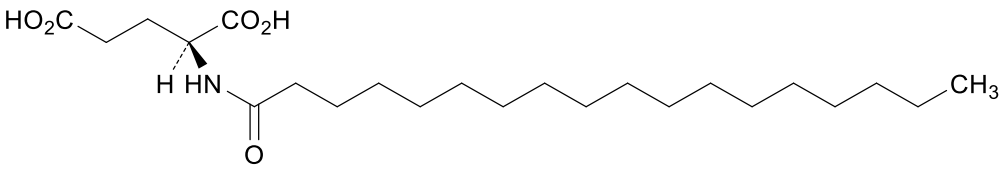
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約１g 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１mL＝1.401mg N

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウムの条を次のように改める。

N－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウム

Potassium *N*-Stearoyl-L-Glutamate

本品は，主として *N*－ステアロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウムからなり，本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）2.0～3.5%を含む.

性状　本品は，白色～微黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある.

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^{-1}，2900cm^{-1}，2850cm^{-1}，1650cm^{-1}，1400cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める.

（２）本品の水溶液（１→100）は，カリウム塩の定性反応（１）を呈する.

（３）本品１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する.

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する.

カラム温度：100→240℃（毎分昇温 10℃）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，第３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.

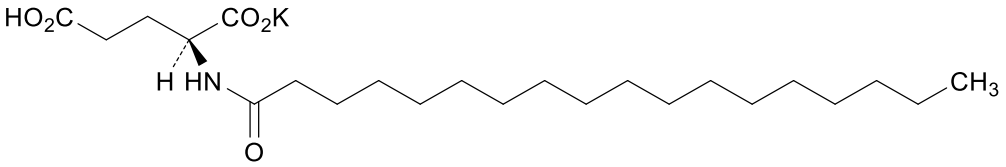
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第２法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 50mg 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１mL＝0.1401mg N

（参考）



医薬部外品原料規格各条のステアロイル乳酸ナトリウムの条を次のように改める。

ステアロイル乳酸ナトリウム
Sodium Stearoyl Lactate

本品は，主として「ステアリン酸」と乳酸ナトリウムのエステルからなる．

性状　本品は白色～淡黄色の固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品を乾燥し（105℃，２時間），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}，2860cm^{-1}，1745cm^{-1}，1610cm^{-1}，1470cm^{-1}，1100cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品１g を水 20mL に分散させた液は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

酸価　60～80（第２法，0.5g）

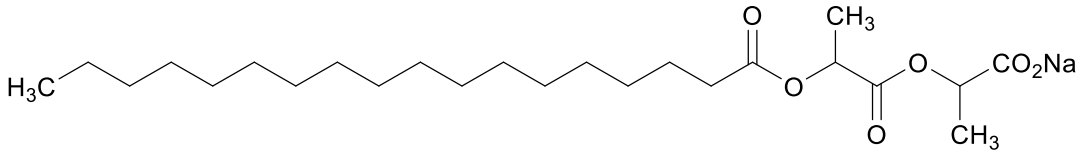
エステル価　150～190（第１法）

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g を第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．

（参考）



医薬部外品原料規格各条のスペアミント油の条を次のように改める。

スペアミント油
Spearmint Oil

本品は，ミドリハッカ *Mentha spicata* L.（*Labiatae*）又は *Mentha* × *gentilis* L.（*Labiatae*）の全草を水蒸気蒸留して得た精油である．本品は定量するとき，カルボン（$C_{10}H_{14}O$:150.22）55vol%以上を含む．

性状　本品は，無色～微黄色の液で，特異なにおいがある．

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 3000～

2800cm^{-1}及び1675cm^{-1}付近に吸収を認める．

比重　d_{25}^{25}：0.924～0.969

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：−65～−45°

純度試験

（1）溶状及び液性　本品1 mLは薄めたエタノール（99.5）（4→5）1 mLに澄明に溶ける．また，その液は中性又は僅かに酸性である．

（2）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．

定量法　本品10.0mLをカシアフラスコにとり，あらかじめフェノールフタレイン試液2滴を加え，亜硫酸水素ナトリウム試液で中和した亜硫酸ナトリウム飽和溶液50mLを加え，水浴上で振り混ぜながら加温し，生成したアルカリを時々亜硫酸水素ナトリウム試液で中和する．これにフェノールフタレイン試液2～3滴を加え，15分間加温しても更に着色しなくなったとき放冷し，亜硫酸ナトリウム飽和溶液を目盛りまで加え，2時間放置し，油分の量（mL）を測定する．

$$\text{カルボン（vol\%）} = (10.0 - A) \times 10$$

A：油分の量（mL）

医薬部外品原料規格各条のセージ末の条を次のように改める。

セージ末
Sage Powder

本品は，セージ*Salvia officinalis* L.（*Labiatae*）の葉を粉末としたものである．

性状　本品は，淡褐色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（1）本品を0.5gに無水酢酸4 mLを加えてよく振り混ぜ，2分間放置した後，ろ過する．ろ液2 mLに硫酸0.5mLを穏やかに加えるとき，接界面は赤色～赤褐色を呈し，上層は暗緑色を呈する．

（2）本品0.5gに，水／メタノール混液（1：1）5 mLを加え，2分間穏やかに煮沸した後，ろ過し，ろ液に塩化鉄（Ⅲ）試液2～3滴を加えるとき，液は，緑褐色～暗褐色を呈する．

純度試験

（1）重金属　本品1.0gに硝酸5 mL及び硫酸2 mLを加えて静かに加熱する．冷後，過塩素酸（70）2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する．液が無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水10mLを加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加する．これに希酢酸2 mL及び水を加え，必要ならばろ過し，更に水を加えて50mLとし，これを試料溶液として第4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．

（２）ヒ素　本品 1.0g に硝酸５mL 及び硫酸２mL を加えて静かに加熱する．冷後，過塩素酸（70）２mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する．液が無色～微黄色にならないときは，冷後，ときどき硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 20mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　8.0%以下（第３法，１g）

医薬部外品原料規格各条のセージ油の条を次のように改める。

セージ油
Sage Oil

本品は，セージ *Salvia officinalis* L.（*Labiatae*）の葉から水蒸気蒸留して得た精油である．

性状　本品は，無色～微黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g をヘキサン２mL に溶かし試料溶液とする．別に *dl*－カンフル，ツジョン，α－ピネン各 0.01g をヘキサン１mL に溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，溶媒ピークを除く，試料溶液の主なピークの一つは，各標準溶液の主なピークの保持時間に等しい．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステルを，酸で洗いジメチルシランで処理した 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に５%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分５℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 50mL 付近の一定量

屈折率　n_D^{20}：1.439～1.497

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+10.2～+13.8°

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．

医薬部外品原料規格各条の大豆たん白加水分解物の条を次のように改める。

大豆たん白加水分解物
Hydrolyzed Soybean Protein

本品は，食品用脱脂大豆を水に分散させ「水酸化ナトリウム」で pH を調整してからタンパク質分解酵素トリプシンを加えて，そのタンパク質を加水分解する．分解後，加熱して酵素活性を失わせる．これを，ろ過し，ろ液を減圧下で濃縮する．pH4.0～4.5 に調整する．本品を定量するとき，窒素（N:14.01）として 2.4～3.4%を含む．

性状　本品は，淡黄色～褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品５mL に等容量の１mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて，更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→100）１～２滴を加えるとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品５mL にニンヒドリン試液１mL を加えて，３分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

pH　本品 10g 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，3.8～6.2 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 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加え弱く加熱する．冷後，硫酸５mL を加え，褐色の煙が出なくなるまで加熱し，液が無色～微黄色にならないならば，冷後，時々硝酸を２～３mL ずつ追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とし，その 10mL を試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（３）鉄　本品 2.0g を石英製又は磁製のるつぼに量り，ゆるく蓋をし，弱く加熱して灰化する．冷後，硝酸２mL 及び硫酸５滴を加え，白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後，450～500℃で強熱し，灰化する．冷後，塩酸２mL を加え水浴上で蒸発乾固し残留物を塩酸３滴で潤し，熱湯 10mL を加えて２分間加熱する．必要ならばろ過し，水 10mL で洗って試料溶液とし，鉄試験法の第１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，比較液には鉄標準液 2.0mL をとる．

強熱残分　2.0%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．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条の大豆たん白加水分解物（２）の条を次のように改める。

大豆たん白加水分解物（２）
Hydrolyzed Soybean Protein (2)

本品は，脱脂大豆のタンパク質をタンパク質分解酵素により，部分的に加水分解したものである．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）12.0～16.0%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.1g をとり，水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし，これに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→100）１～２滴を加えるとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品 0.1g をとり，水 10mL に分散させ，ニンヒドリン試液１mL を加え，３分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

pH　本品 1.5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL とし，10 分間かき混ぜた液の pH は，3.8～8.5 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 2.5g をとり，硝酸 20mL を徐々に加え，弱く加熱する．冷後，硫酸５mL を加え，褐色の煙が出なくなるまで加熱する．液が無色～微黄色にならない場合は，冷後，時々硝酸２～３mL ずつを追加し，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とし，その 10mL を試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（３）鉄　本品 0.2g をるつぼにとり，ゆるく蓋をし，弱く加熱して灰化する．冷後，硝酸２mL 及び硫酸５滴を加え，白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後，450～500℃で強熱し，灰化する．冷後，塩酸２mL を加え水浴上で蒸発乾固し，残留物を塩酸３滴で潤し，熱湯 10mL を加えて２分間加熱する．必要ならばろ過し，水 10mL で洗って試料溶液とし，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，100ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準溶液 2.0mL をとる．

乾燥減量　12.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　10.0%以下（第３法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.3g 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１mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条のタルクの条を次のように改める。

タルク
Talc

本品は，天然の含水ケイ酸マグネシウムであり，少量のケイ酸アルミニウムを含むことがある．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験　本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を混ぜ，白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する．冷後，融解物を熱湯 50mL でビーカーに移し，泡立たなくなるまで塩酸を加えた後，更に塩酸 10mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．冷後，水 20mL を加え，かき混ぜながら煮沸してろ過する．ろ液に塩化アンモニウム２g 及びアンモニア試液５mL を加えてろ過し，リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき，白色の結晶性の沈殿を生じる．

純度試験

（１）酸可溶物　２%以下

（２）水可溶物　0.4%以下

（３）液性　（２）のろ液は，中性である．

（４）炭酸塩　本品 1.0g に希硫酸 20mL を加え，50℃で５分間かき混ぜるとき，泡立たない．

（５）鉄　（１）のろ液５mL に希塩酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液５mL をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.7%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液７mL をとる．

（６）鉛　本品約 1.0g をとり，水 10mL 及び塩酸５mL を加え，蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後，ろ過する．冷後，塩酸３mL 及び水 10mL を加えて５分間穏やかに煮沸し，ろ過する．残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する．必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し，冷後，クエン酸一水和物溶液（１→５）10mL 及び硫酸アンモニウム溶液（１→４）10mL を加え，アンモニア水を加えて液を pH９に調整する．これを分液漏斗に入れ，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→100）10mL を加えて振り混ぜた後，５分間放置する．次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて３分間振り混ぜ，静置した後，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として，第１法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（７）ヒ素　本品 0.40g に水５mL 及び硫酸１mL を加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

強熱減量　5.0%以下（１g，500℃，恒量）

医薬部外品原料規格各条のチオグリコール酸の条を次のように改める。

チオグリコール酸
Thioglycolic Acid

$C_2H_4O_2S$:92.12

本品は，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$）85.0%以上を含む．

性状　本品は，無色～淡黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）５mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液２～３滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→20）１mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）重金属　本品 5.0g に硫酸５mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を

徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸２～３mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸（70）１mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４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．

（３）鉄　本品 2.5g をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸２mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（４）ヒ素　（２）の試料原液５mL をとり，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

（５）ジチオジグリコール酸　本品 1.0g に水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，１mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで２分間かき混ぜた後，ろ紙（４種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *a*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *b*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，３%以下である．

$$\text{ジチオジグリコール酸（}C_4H_6O_4S_2\text{）の含量（\%）} = \frac{0.9111\times(a-b)\times5}{W}$$

W：本品採取量（g）

（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（*A* －*B*）は，0.4mL 以下である．

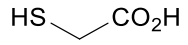
強熱残分　0.40%以下（第１法，１g）

定量法　本品約１g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷

後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液３mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝9.212mg $C_2H_4O_2S$

（参考）



医薬部外品原料規格各条のチオグリコール酸アンモニウム液の条を次のように改める。

チオグリコール酸アンモニウム液
Ammonium Thioglycolate Solution

本品は，チオグリコール酸アンモニウムの水溶液で，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$:92.12）として表示量の 90～110%を含む．

性状　本品は，無色～淡黄色又は淡紅色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の表示量に従い，メルカプト酢酸５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液５mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液２～３滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）（１）の試料溶液１mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（３）本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 0.5g に対応する量をとり，水酸化ナトリウム試液５mL を加えて加温するとき，アンモニアのにおいを発し，このガスは，潤した赤色リトマス紙を青変する．

純度試験

（１）溶状　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 5.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）重金属　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 5.0g に対応する量をとり，硫酸５mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸２～３mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸（70）１mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 20mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４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．

（３）鉄　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 2.5g に対応する量をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸２mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム

0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，1 ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（４）ヒ素　（２）の試料原液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）ジチオジグリコール酸　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸1.0gに対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，１mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末(85) 1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで２分間かき混ぜた後，ろ紙（４種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *a*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *b*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，1.5%以下である．

$$\text{ジチオジグリコール酸（}C_4H_6O_4S_2\text{）の含量（\%）} = \frac{0.9111\times(a-b)\times 5}{W}$$

W：本品採取量（g）

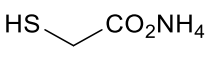
（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（*A* －*B*）は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.25%以下（第１法，メルカプト酢酸２g に対応する量）

定量法　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸約１g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液３mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

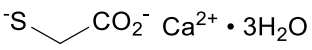
0.05mol/L ヨウ素液１mL＝9.212mg $C_2H_4O_2S$

(参考)



医薬部外品原料規格各条のチオグリコール酸カルシウムの条を次のように改める。

チオグリコール酸カルシウム
Calcium Thioglycolate Hydrate



$C_2H_2O_2SCa \cdot 3H_2O$:184.22

本品を乾燥したものは，２－スルフィド酢酸カルシウム水和物（$C_2H_2O_2SCa \cdot 3H_2O$）97.0%以上を含む.

性状　本品は，白色～微黄色の結晶性の粉末で，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→20）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液２滴を加えるとき，赤紫色を呈し，しばらくして沈殿を生ずるが変色しない.

（２）本品 0.10g に水 10mL 及び希酢酸１mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過した液は，カルシウム塩（２）の定性反応を呈する.

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g を水 16mL に溶かすとき，液は澄明，又はほとんど澄明である.

（２）塩化物　本品 1.0g をとり，硝酸６mL を加え緩やかに加熱して分解した後，水を加えて全量を 30mL とし，ろ過する．ろ液 10mL をとり試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.032%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる.

（３）硫酸塩　本品 1.0g に水 20mL 及び希硝酸８mL を加えて，よく振り混ぜた後ろ過する．ろ液 20mL をとり，試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.013%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる.

（４）重金属　本品 5.0g に硫酸５mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．内容物が白色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸２～３mL を追加し白色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸（70）１mL を加え白煙が発生するまで加熱する．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて全量 25mL とし，試料原液とする．試料原液 20mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し，希酢酸２mL を加え，ろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせる．これに水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）鉄　本品 0.5g をとり徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.20mL を加えて水浴上で蒸発乾固し，希硝酸２mL 及び水 20mL を加えて溶かす．ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量 45mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１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，鉄標準液 0.50mL をとる.

（６）ヒ素　純度試験（４）の試料原液２mL をとり，試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である.

乾燥減量　0.5%以下（３g，硫酸，４時間）

定量法　本品をデシケーター（硫酸，４時間）中で乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，水 100mL，塩酸３mL を加えて溶かし 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液３mL）．同様の方法で空試験を行い補正する.

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝18.42mg $C_2H_2O_2SCa \cdot 3H_2O$

医薬部外品原料規格各条のチオグリコール酸モノエタノールアミン液の条を次のように改める。

チオグリコール酸モノエタノールアミン液
Monoethanolamine Thioglycolate Solution

本品は，チオグリコール酸モノエタノールアミンの水溶液で，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$:92.12）として表示量の 90～110%を含む.

性状　本品は，無色～淡黄色又は淡紅色の液で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験

（１）本品の表示量に従い，メルカプト酢酸５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液５mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液２～３滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する.

（２）（１）の試料溶液１mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する.

（３）本品の表示量に従い，メルカプト酢酸１g に対応する量をとり，水酸化ナトリウム溶液（５→10）４mL を加え，水浴上で加熱して約４mL まで濃縮する．冷後，酢酸エチル 10mL を加え，よく振り混ぜ，10 分間静置する．酢酸エチルの上層部５mL をとり，水 0.5mL，ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 0.2mL，薄めた過酸化水素試液（１→２）１滴及びアセトン 0.5mL を加え，よく振り混ぜるとき，下層の水層は，赤紫色を呈する.

純度試験

（１）溶状　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 5.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である.

（２）重金属　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 5.0g に対応する量をとり，硫酸５mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸２～３mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸（70）１mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 20mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，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，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４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.

（３）鉄　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸 2.5g に対応する量をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸１mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸２mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を

行うとき，その限度は，1 ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（４）ヒ素　（２）の試料原液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）ジチオジグリコール酸　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸1.0gに対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，１mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで２分間かき混ぜた後，ろ紙（４種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *a*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *b*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，1.5%以下である．

$$\text{ジチオジグリコール酸（}C_4H_6O_4S_2\text{）の含量（%）} = \frac{0.9111\times(a-b)\times 5}{W}$$

W：本品採取量（g）

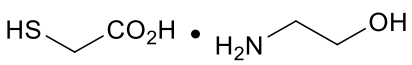
（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *A*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を *B*mL とする（指示薬：デンプン試液３mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（*A* − *B*）は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.25%以下（第１法，メルカプト酢酸２g に対応する量）

定量法　本品の表示量に従い，メルカプト酢酸約１g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に５分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液３mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝9.212mg $C_2H_4O_2S$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の低温焼成酸化亜鉛の条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℃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．

性状　本品は，白色～淡黄色の微細な粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品は，強熱するとき，黄色となり，次いでこれを放冷するとき，色は，もとに戻る．

（２）本品の希塩酸溶液（１→10）は，亜鉛塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）アルカリ　本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ，冷後，ろ過し，ろ液にフェノールフタレイン試液２滴を加えるとき，液は，紅色を呈しないか又は紅色を呈しても，0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき，その色は，消える．

（２）硫酸塩　本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する．ろ液 20mL に希塩酸１mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.096%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる．

（３）鉄又はその他の金属　本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ，希硫酸 30mL を加え，水浴上でかき混ぜた後，これを試料溶液とする．試料溶液 2.0mL をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．また，試料溶液５mL に硫化ナトリウム試液１滴を加えるとき，液及び沈殿は，着色しない．

（４）鉛　本品 2.0g に水 20mL を加え，かき混ぜながら酢酸（100）５mL を加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，クロム酸カリウム試液５滴を加えるとき，液は，混濁しない．

（５）ヒ素　本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）水可溶物　0.1%以下

強熱減量　4.0%以下（２g，500℃，恒量）

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１mL＝4.069mg ZnO

医薬部外品原料規格各条のデオキシリボ核酸の条を次のように改める。

デオキシリボ核酸
Deoxyribonucleic Acid

本品は，魚類 *Pisciformes* の精巣から抽出して得られるポリヌクレオチドである．本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）14.5%以上，リン（P:30.97）9.0%以上を含む．

性状　本品は，白色又は類白色の粉末で，においはない．

確認試験

（1）本品 10mg をとり，これにトリクロロ酢酸溶液（1→10）5 mL を加えて溶かす．この溶液 1 mL をとり，ジフェニルアミン試液 2 mL を加えて水浴上で 10 分間加温するとき，青色を呈する．

（2）（1）の溶液 1 mL をとり，キサントヒドロール試液 5 mL を加え，水浴上で 3 分間加熱するとき，赤色を呈する．

純度試験

（1）タンパク質性物質並びに単純タンパク質　本品 1.0g にエタノール（95）1 mL を加え，超音波をかけて均質に分散した後，酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→10）10mL を徐々に加えるとき，液は澄明で，無色～淡黄色を呈する．この液 4 mL をとり，水酸化ナトリウム溶液（3→10）2 mL を加え，煮沸した後，銅アルカリ試液数滴を加えるとき，紫色を呈しない．

（2）リボ核酸　本品 0.01g をとり，水酸化ナトリウム溶液（1→40）0.2mL を加え，溶解するまで揺り動かす．オルシノール・塩酸試液 2 mL を加える．水浴上で時々揺り動かしながら 5 分間加熱し，冷却後，水 10mL を加え，10mL の 3－メチル－1－ブタノールで抽出する．このとき 3－メチル－1－ブタノール層は緑色をおびた黄色の弱い呈色が生じる程度に止まる．（リボ核酸が存在するときは有機溶媒層は緑色となる．）

（3）重金属　本品 1.0g をとり，第 3 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 2.0g 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，1 ppm 以下である．

乾燥減量　7.0%以下（1 g，105℃，恒量）

定量法

（1）窒素　装置は窒素定量法（第 2 法）のものを使用し，以下に示すような操作法により定量を行う．

操作法　本品を乾燥し，その約 150mg を精密に量り，ケルダールフラスコに入れ，これに粉末にした硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅（Ⅱ）五水和物 1 g の混合物 2 g を加え，フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み，更にフラスコの内壁に沿って硫酸 15mL を加える．次に，泡立ちがほとんどやむまで静かに加熱し，更に加熱を強めて，沸騰させ，液が青色澄明となった後，更に 1 時間加熱する．冷後，水 20mL を注意しながら加える．冷後，これに沸騰石を加えて装置を組立てる．受器には 0.05mol/L 硫酸 30mL 及び指示薬としてブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ，冷却器の下端をこの液に浸す．漏斗から水酸化ナトリウム溶液（3→10）30mL を徐々に加え，更に少量の水で洗い込む．直ちにピンチコック付ゴム管のピンチコックを閉じ，フラスコを軽く揺り動かして内容物を混合した後，静かに加熱し，沸騰しはじめたならば加熱を強めて，留出量が約 300mL となるまで蒸留する．冷却器の下端を液面から離し，付着物を少量の水で洗い込み，フラスコ液中の過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する．終点は赤→緑色に呈色したときとし，空試

験も同様に行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝1.401mg N

（２）リン　本品を乾燥し，その約 30mg を精密に量り，分解フラスコにとる．更に硫酸５mL，過塩素酸（70）２mL を加え，液が褐色～黄色又は無色となるまで，徐々に加熱する．冷後，水約 30mL を加え，水浴上（100℃）で 15 分間加熱する．冷後，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，七モリブデン酸六アンモニウム試液２mL，アミドール試液２mL を加え，水を加えて正確に 50mL とし，20～25℃において５分間，更に室温で 15 分間放置し，720nm における吸光度 *a* を測定する．別に，リン標準液より検量線を作り，次式によりリン濃度（%）を求める．

$$\text{リン濃度（\%）} = \frac{a \times E \times 10}{S} \times 100$$

a：吸光度

E: リン標準液 A, B をそれぞれ 10mL とり，七モリブデン酸六アンモニウム試液２mL，アミドール試液２mL を加え，水を加えて正確に 50mL とし，20～25℃において５分間，更に室温で 15 分間放置し，720nm における吸光度を測定し検量線を作成する．この検量線から濃度 1 mol/L における吸光度（吸光係数）を求める．

S: 試料秤取量（mg）

医薬部外品原料規格各条の*N*－（テトラデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルデカナミドの条を次のように改める。

N－（テトラデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルデカナミド
N-(Tetradecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide

本品は，主として *N*－（３－テトラデシロキシ－２－ヒドロキシプロピル）－*N*－２－ヒドロキシエチルデカナミド（$C_{29}H_{59}NO_4$:485.78）からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末又は塊で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3300cm^{-1}，2930cm^{-1}，2860cm^{-1}，1615cm^{-1}，1465cm^{-1}，1440cm^{-1}，1110cm^{-1}，1060cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品 0.1g をとり，ヨウ化水素酸５mL を加え，110～120℃にて１時間加熱する．冷後，石油エーテル５mL を加えてよく振り混ぜ，静置後，石油エーテル層をとり試料溶液とする．別にカプリン酸及び１－ヨウ化テトラデシルをそれぞれ 10mg ずつとり，石油エーテル５mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作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．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に３%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：150℃で３分間保持後，毎分 10℃の速度で 250℃まで昇温し，更に 250℃で５分間保持する．

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 50mL 付近の一定量

融点　45～50℃（第１法）

けん化価　101～131（ただし，0.5mol/L 塩酸による過量の水酸化カリウムの滴定は，エタノール（95）30mL を加えてから行う．）

水酸基価　220～240

純度試験

（１）二級アミン塩　本品 1.0g をとり，クロロホルム 10mL を加えて溶かす．この液 0.5mL をとり，カテコールのアセトン溶液（１→1000）１mL 及び酸化銀（Ｉ）２mg を加え数秒間振り混ぜた後，室温にて約 10 分間放置する．これを水浴上で液が澄明になるまで加熱するとき，液は，赤紫色を呈さない．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（第１法，５g）

医薬部外品原料規格各条のテトラデセンの条を次のように改める。

テトラデセン
Tetradecene

本品は，主として１－テトラデセン（$C_{14}H_{28}$:196.37）からなる．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.01g をとり，エタノール（99.5）10mL を加えて溶かし，試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用１－テトラデセン 0.01g をとり，エタノール（99.5）10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 1.0μL につき，下記の操作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．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm，長さ１m のガラス管にジメチルシリコーンを 140～170μm の酸及びジメチルクロロシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に被覆したもの

を充塡する．

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 60mL 付近の一定流量

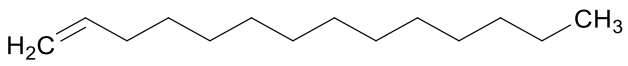
比重　d_{20}^{20}：0.769～0.775（第１法）

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．

（参考）



医薬部外品原料規格各条のテトラミリスチン酸ペンタエリトリットの条を次のように改める。

テトラミリスチン酸ペンタエリトリット
Pentaerythritol Tetramyristate

本品は，主として「ミリスチン酸」とペンタエリトリットのテトラエステルからなる．

性状　本品は，白色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 1.0g に希水酸化カリウムエタノール試液 25mL を加え，水浴上で約１時間加熱した後，分液漏斗に移し，水 50mL 及び希塩酸を加えて酸性にし，ジエチルエーテル 50mL ずつで３回抽出する．次に，ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水でよく洗った後，無水硫酸ナトリウム３g を加えてよく振り混ぜ，５分間放置した後，ろ過する．ろ液からジエチルエーテルを留去する．残留物にメタノール 50mL を加えて溶かし，注意しながら硫酸 10mL を加えてよくかき混ぜ，水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ジエチルエーテル 50mL ずつで２回抽出し，抽出液を合わせ，洗液が中性になるまで水で洗った後，無水硫酸ナトリウム３g を加えてよく振り混ぜ，５分間放置した後，ろ過し，ろ液からジエチルエーテルを留去する．残留物にジエチルエーテル１mL を加え，これを試料溶液とする．別に，ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg をとり，ジエチルエーテルを１mL を加えて溶かし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，下記条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液から得られる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等しい．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ２m のステンレス管にコハク酸ジエチレングリコールを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆処理したもの

を充塡する．

カラム温度：150→220℃（毎分４℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

（２）（１）でけん化したものについてジエチルエーテル抽出した残りの液を２分し，一方を水浴上で蒸発乾固する．これに水 20mL を加えて溶かし，あらかじめ調製した陽イオン交換筒（スチレン・ジビニルベンゼン共重合体スルホン化物カラム，内径２cm，充塡高さ 20cm）を毎分 10mL 以下の流速で流下させる．更に，水 10mL ずつ７回流下させ，流出液を合わせて，水浴上で蒸発乾固した後，乾燥器で，105℃で 30 分間乾燥させる．得られた物質について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 3400～3300cm^{-1}，3000～2800cm^{-1}，1470～1460cm^{-1}，1385cm^{-1} 及び 1250～1000cm^{-1} 付近に吸収を認める．

けん化価　220～240

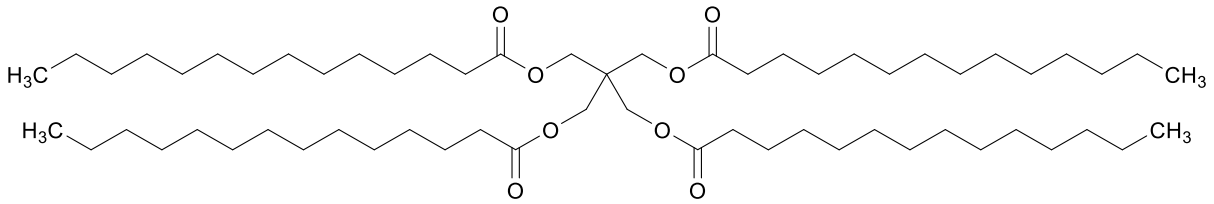
純度試験

（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　0.10%以下（第３法，３g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のテレビン油の条を次のように改める。

テレビン油
Turpentine Oil

本品は，*Pinus* 属の植物（*Pinaceae*）の材又はバルサムを水蒸気蒸留して得た精油である．

性状　本品は，淡黄色～黄色のワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.4μL をヘキサン 10mL に溶かし，これを試料溶液とする．別に，リモネン 0.4μL，テルピノーレン 0.4μL 及びβ - カリオフィレン 0.4μL をヘキサン 10mL に溶かし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 10μL につき，次の操作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，試料溶液から得られる主なピークのいずれかの保持時間は，標準溶液の３つの保持時間に等しい．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架橋型ポリエチレングリコールを 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に５%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100℃に６分間保った後，毎分４℃の割合で 220℃まで昇温する．

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 24mL 付近の一定量

屈折率　n_D^{20}：1.465～1.478

比重　d_{20}^{20}：0.860～0.875

純度試験

（１）異物　本品５mL に水酸化カリウム溶液（１→６）５mL 加えて振り混ぜるとき，水層は，黄褐色～暗褐色を呈しない．

（２）塩酸呈色物　本品５mL に塩酸５mL を加えて振り混ぜ，５分間放置するとき，塩酸層は，淡黄色を呈し，褐色を呈しない．

蒸留試験　90vol%以上（第２法，150～170℃）

医薬部外品原料規格各条のトウガラシチンキの条を次のように改める。

トウガラシチンキ
Capsicum Tincture

本品は，トウガラシ *Capsicum annuum* L.（*Solanaceae*）又はその変種の果実をエタノールで浸出して製したチンキ剤で，本品は，日本薬局方トウガラシを中切にしたもの 100g に「エタノール」約 600mL を加え，時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし，残留物を「エタノール」少量で洗い，圧搾し，浸出液及び洗液を合わせ，２日間放置した後ろ過し，更に「エタノール」を加えて全量を 1000mL として製する．

性状　本品は，黄赤色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品を試料溶液とし，別に薄層クロマトグラフィー用（*E*）－カプサイシン１mg をエタノール（95）１mL に溶かした液を，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 20μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にジエチルエーテル／メタノール混液（19：１）を展開溶媒として約 12cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに２,６－ジブロモ－*N*－クロロ－*p*－ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，アンモニアガス中に放置するとき，試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

アルコール数　9.7 以上（第１法）

純度試験

（１）メタノール　アルコール数測定法によって得たエタノール分１mL をとり，メタノール試験法の第１法により試験を行うとき，これに適合する．

（２）アセトン　アルコール数測定法によって得たエタノール分１mL をとり，水酸化ナトリ

ウム溶液（1→6）1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤色を呈しない．ただし，液は，赤色を呈しても，酢酸（100）1.5mL を加えるとき，液は，紫色を呈さない．

医薬部外品原料規格各条のトサカ抽出末の条を次のように改める。

トサカ抽出末
Comb Extracted Powder

本品は，ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758)（*Phasianidae*）のトサカから得たムコ多糖類である．本品は，ムコ多糖類として 35～55%を含む．

性状　本品は，白色又は類白色の粉末で，においはない．

確認試験　本品の水溶液（1→200）５mL をとり，エタノール（95）10mL を加えて激しくかき混ぜる．しばらく放置した後，上澄液を捨て，次いで沈殿物を薄めたエタノール（99.5）（7→10）10mL ずつで３回洗浄する．この沈殿物に水 20mL を加えて溶かし試料溶液とする．別に四ホウ酸ナトリウム十水和物 0.2g を硫酸 25mL に溶解した液５mL をとり，氷水中にて冷却し，これに試料溶液 1 mL を加え混合後，氷水中にて急冷する．次に，水浴上にて 10 分間加熱した後，再び，氷水中にて急冷し，カルバゾール 0.05g をエタノール（95）50mL に溶解した液を数滴加えて，よく混和する．これを水浴上にて 15 分間加熱するとき，液は，赤色を呈する．

pH　本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えよく振り混ぜた後，ろ過した液の 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３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．

乾燥減量　15.0%以下（1 g，105℃，４時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品約 0.5g を 100mL のメスフラスコに精密に量り，水を加えて 100mL とする．この２mL を正確に 50mL のメスフラスコに量りとり，水を加えて 50mL とする．この液 5.0mL を下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し，0.01mol/L 塩化ナトリウム液を流す．流速は毎分 0.5mL とし，流出液は 5.0mL ずつ分取し，試料溶液とする．別に，氷冷したホウ砂・硫酸試液を 5.0mL ずつ試験管にとり，先の各々の試料溶液 1.0mL をその上に穏やかに加える．そして室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する．共栓をして水浴上に 10 分間保つ．水冷して室温とし，カルバゾールのエタノール（95）溶液（1→10000）0.2mL（注）を加えて混和し，水浴上に 15 分間保ち，発色させる．室温まで水冷して，赤色に発色した試験管についてのみ，紫外可視吸光度測定法により，波長 510nm における吸光度を測定する．空試験として水を用いる．

（検量線）別にヒアルロン酸標準品約 10mg を精密に量り，メスフラスコにて水 100mL に溶

解する．この液を試験管に各々2.0mL，4.0mL，6.0mL，8.0mL，10.0mL とり，水を加えて10.0mL とした液を用いて同様に操作して検量線を作成する．

（計算）各々試料溶液の吸光度より検量線を用いて，ヒアルロン酸換算量を求め，加算して総換算量とする．

$$\text{ムコ多糖量（mg/1mg）} = \frac{\text{総換算量（mg/mL）}\times 5\ \text{（mL）}\times 500}{\text{試料量（mg）}}$$

カラム

（1）22mm×350mm カラム

（2）デキストランの架橋重合体（例えば Sephadex G－25）を水で膨潤させ，微粒子を除く．これを水洗した後，0.01mol/L 塩化ナトリウム液中に浸漬し，冷所に保存する．

（3）（1）のカラムの容積が 100mL になるように（2）のデキストランの架橋重合体を充塡し，0.01mol/L 塩化ナトリウム溶液を約 500mL 流しておく．流速は毎分 0.5mL に調整する．

（注）冷所に保存

医薬部外品原料規格各条のトリメチルグリシンの条を次のように改める。

トリメチルグリシン
Trimethylglycine
ベタイン

本品を乾燥したものは，定量するとき，トリメチルグリシン（$C_5H_{11}NO_2$:117.15）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品の水溶液（１→100）５mL にライネッケ塩一水和物溶液（３→200）５mL を加え，塩酸で pH１に調整して得られる沈殿をジエチルエーテル約 50mL で洗浄後，薄めたアセトン（７→10）で溶解し 25mL として，紫外可視吸光度測定法により測定するとき，525nm 付近に吸収の極大を有する．

pH　本品 1.0g に，新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL にした液の pH は，5.0～7.0 である．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）塩化物　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.011%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる．

（３）硫酸塩　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる．

（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．

乾燥減量　5.0%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　0.1%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約１g を精密に量り，これに水 20mL を加えて溶かした後，更に水を加えて正確に 100mL とした後，メンブランろ過（0.45μm）しこれを試料溶液とする．別にトリメチルグリシン標準品約 0.5g，約１g，約２g を精密に量り，それぞれに水 20mL 加えて溶かした後，更に水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各２μL 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う．標準溶液から得た検量線から試料溶液中のトリメチルグリシンの含有量を求める．

測定条件

検出器：紫外吸光光度計（波長 220nm）

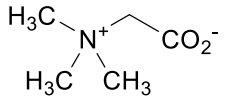
カラム：内径約 7.6mm，長さ約 100mm のステンレス管に陰イオン交換樹脂を充塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.01mol/L リン酸緩衝溶液

流量：毎分１mL 付近の一定量

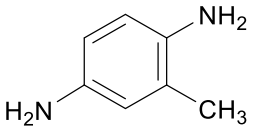
（参考）



医薬部外品原料規格各条のトルエン－２，５－ジアミンの条を次のように改める。

トルエン－２,５－ジアミン

Toluene-2,5-diamine



$C_7H_{10}N_2$:122.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，トルエン－２,５－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～微黄色，又は淡赤紫色の粉末又は固体で，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→200）５mL にフルフラール・酢酸試液５滴を加えるとき，液は，赤黄色を呈する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした

後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／2－プロパノール混液（10：1：1）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（3）本品 0.15g に水 100mL を加えて溶かし，その 1 mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す．

融点　60～66℃（第 1 法）

純度試験

（1）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（2）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第 1 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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（3）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 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．

（4）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

（5）有機性不純物　確認試験（2）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1 g，シリカゲル，4 時間）

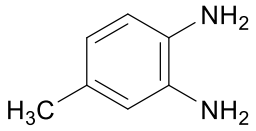
強熱残分　1.0%以下（第 1 法，2 g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.11g 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＝6.109mg $C_7H_{10}N_2$

医薬部外品原料規格各条のトルエン－3，4－ジアミンの条を次のように改める。

トルエン－3,4－ジアミン
Toluene-3,4-diamine



$C_7H_{10}N_2$:122.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，トルエン－３,４－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$）95.0%以上を含む.

性状　本品は，灰色～褐色の結晶性の粉末又は固体で，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→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，混濁する.

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.4 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める.

（３）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 293～297nm に吸収の極大を示す.

融点　88～93℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡紫褐色を呈し，澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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.

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.4 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（１g，シリカゲル，４時間）

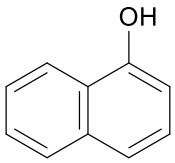
強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.11g 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＝6.109mg $C_7H_{10}N_2$

医薬部外品原料規格各条のα－ナフトールの条を次のように改める。

α－ナフトール
α-Naphthol



$C_{10}H_8O$:144.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，α－ナフトール（$C_{10}H_8O$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色，淡褐色，淡灰赤紫色又は淡灰紫色の結晶性の粉末又は固体で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→10000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1 mL を加えるとき，液は，白色～淡褐色の混濁を生じ，しばらく放置するとき，紫褐色～褐色の沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（１→10000）10mL に硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，白濁し，次いで淡紫色～紫色に変わる．

（３）本品及び１－ナフトールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水(28)混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）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．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，１－ナフトールと等しい R_f 値に青色～紫色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 291～295nm に吸収の極大を示す．

融点　92～97℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色，淡褐色

又は淡紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，１－ナフトールと等しい R_f 値に単一の青色～紫色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，３g）

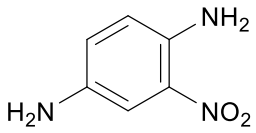
定量法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，水 100mL を加え，加温して溶かした後，水を加えて正確に 200mL とする．この液 20mL を正確にヨウ素瓶にとり，0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加えた後，塩酸５mL を加え，密栓して遮光し，30 分間時々振り混ぜて放置する．次に，ヨウ化カリウム溶液（１→10）20mL を加えて振り混ぜた後，クロロホルム１mL を加えてよく振り混ぜ，遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L 臭素液１mL＝2.403mg $C_{10}H_8O$

医薬部外品原料規格各条のニトロパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$:153.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，ニトロパラフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$）92.0%以上を含む．

性状　本品は，赤褐色～黒褐色，又は帯緑黒褐色の粉末，結晶又は粒である．

確認試験

（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加え，

加温するとき，液は，赤褐色～黒褐色を呈し，混濁する．

（２）本品１ｇに水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，混濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める．

（４）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 238～242nm に吸収の極大を示す．

融点　130～140℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）20mL を加えて溶かすとき，液は，赤色～暗赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する，更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.09g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.105mg $C_6H_7N_3O_2$

医薬部外品原料規格各条の乳酸アルミニウムの条を次のように改める。

乳酸アルミニウム
Aluminium Lactate

本品は，乳酸アルミニウム（$C_9H_{15}AlO_9$:294.19）からなる．本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，アルミニウム（Al:26.98）8.9～9.4%及び乳酸（$C_3H_6O_3$:90.08）89.0～93.7%を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→10）はアルミニウム塩の定性反応（２）を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）10mL に過マンガン酸カリウム試液５mL を加えて加熱するとき，発生するガスは，フクシン亜硫酸試液を浸したろ紙を赤変する．

pH　本品１g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，3.0～4.0である．

純度試験

（１）塩化物　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.062%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる．

（２）硫酸塩　本品 0.10g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.720%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる．

（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）鉄　本品 0.25g に希塩酸２mL 及び水 25mL を加え，振り混ぜて溶かし，ペルオキソ二硫酸アンモニウム溶液（３→100）１mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液５mL を加えて振り混ぜるとき，液の色は，次の比較液より濃くない．

比較液：鉄標準液 2.5mL に希塩酸２mL 及び水 25mL を加え，同様に操作する．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，第１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．

水分　5.0%以下（0.4g）

定量法

（１）アルミニウム　本品約 0.25g を精密に量り，水 20mL を加えて溶かし，0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30mL を正確に加え，pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後，５分間加熱し，冷後，エタノール（95）55mL を加え，0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液２mL）．ただし，滴定の終点は，液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行う．

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＝1.3491mg Al

（２）乳酸　本品約 0.15g を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かし，あらかじめ調製した陽イオン交換樹脂約 20mL を内径 10mm の樹脂柱に詰めたものに１分間約１mL の速さで通した後，更に新たに煮沸し冷却した水約 150mL を１分間約４mL の速さ

で通し，洗液は先の液に合わせる．この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加え，過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液３滴）．同様の方法で空試験を行う．

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液１mL＝9.008mg $C_3H_6O_3$

医薬部外品原料規格各条の馬脂の条を次のように改める。

馬脂
Horse Fat

本品は，ウマ *Equus caballus* Linnaeus（*Equidae*）の脂肉から得られる脂肪を精製したものである．

性状　本品は，微黄色の液又はワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.2g 及び 85%リン酸１～1.5mL をガラス導管を付けた試験管に入れる．導管のもう一方を水１mL の入った別の試験管に差し込み，試料の入った試験管を暗褐色になるまで加熱する．熱分解生成物を３～４分間水中に導く．これに過酸化水素試液１mL を加え１分間放置し，更に 12mol/L 塩酸５mL とフロログルシンのジエチルエーテル溶液（１→100）５mL を加えた後，一度逆さにしてみるとき，液は，微紅色を呈する．

不けん化物　0.4～0.7%

ヨウ素価　71～86

屈折率　n_D^{20}：1.460～1.465

純度試験

（１）過酸化物価　本品約 10g を共栓三角フラスコに精密に量り，酢酸（100）／クロロホルム混液（３：２）35mL を加え，穏やかに振り混ぜて澄明に溶かす．次に清浄な窒素ガスを通して器内の空気を十分に置換し，窒素ガスを通しながらヨウ化カリウム溶液１mL を正確に加え窒素ガスを止め，直ちに共栓をして，１分間振り混ぜた後，そのまま常温暗所に５分間放置する．その後，水 75mL を加え，再び共栓をして激しく振り混ぜた後，デンプン溶液を指示薬として 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し，デンプンによる着色が消失するときを終点とする．同様に空試験を行い，デンプン溶液で発色しないことを確認する（1.0 以下）．

$$過酸化物価＝\frac{A\times f}{B}\times 10$$

A：本試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量（mL）

f：0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

B：試料採取量（g）

（２）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．

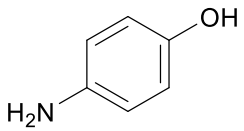
（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（第３法，３g）

医薬部外品原料規格各条のパラアミノフェノールの条を次のように改める。

パラアミノフェノール

p-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラアミノフェノール（C_6H_7NO）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡灰色あるいは紫褐色～淡紫色の結晶性の粉末，又は淡褐色あるいは淡紫色の粉末で，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）本品の水溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，褐色～赤紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→2000）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液２mL を加えるとき，液は，暗緑色を呈する．

（３）本品 0.1g にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液（１→100）２mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，赤紫色～青紫色を呈する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 295～299nm に吸収の極大を示す．

融点　180～188℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に

時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　2.5%以下（第１法，２g）

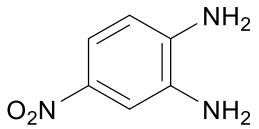
定量法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg C_6H_7NO

医薬部外品原料規格各条のパラニトロオルトフェニレンジアミンの条を次のように改める。

パラニトロオルトフェニレンジアミン

p-Nitro-*o*-phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$:153.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラニトロオルトフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，赤褐色の粉末又は結晶である．

確認試験

（１）本品 0.5g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄赤色を呈する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（３）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 266～270nm に吸収の極大を示す．

融点　198～206℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希エタノール 20mL を加え，加温して溶かすとき，液は，橙色～赤色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　2.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

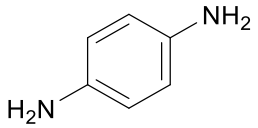
定量法　本品を乾燥し，その約 0.09g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.105mg $C_6H_7N_3O_2$

医薬部外品原料規格各条のパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine



$C_6H_8N_2$:108.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$）98.0%以上を含む．

性状　本品は，無色～淡紫色又は帯紫褐色の結晶性の粉末，小片又は固体である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，黒紫褐色を呈し，混濁する．これを加熱するとき，液は，銀が析出する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，青色を呈する．

（３）本品 0.1g に希酢酸 10mL を加えて溶かす．この液１mL に薄めたアニリン（１→250）１mL を加え，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき，液は，青色を呈する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯黄赤色のスポットを認める．

（５）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm に吸収の極大を示す．

融点　136～144℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 60mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微赤色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，２g）

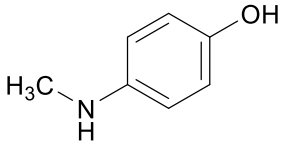
定量法　本品を乾燥し，その約 0.10g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.407mg $C_6H_8N_2$

医薬部外品原料規格各条のパラメチルアミノフェノールの条を次のように改める。

パラメチルアミノフェノール

p-Methylaminophenol



C_7H_9NO:123.15

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラメチルアミノフェノール（C_7H_9NO）95.0%以上を含む.

性状　本品は，白色～淡褐色の粉末で，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→2000）10mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する.

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める.

（３）本品５mg にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 238～242nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す.

融点　83～90℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である.

（２）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL を及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗

い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL として，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.22g 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１mL＝12.32mg C_7H_9NO

医薬部外品原料規格各条の*N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液の条を次のように改める。

N－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液
Di-Triethanolamine *N*-Palmitoylaspartate Solution

本品は，*N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミンの水溶液である．本品は，定量するとき，表示量の 90～110%の *N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン（$C_{32}H_{67}N_3O_{11}$:669.89）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）本品の乾燥物につき，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 3400cm^{-1}，2920cm^{-1}，1600cm^{-1}，1410cm^{-1}，1090cm^{-1}，1030cm^{-1}，1000cm^{-1} 及び 915cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品５g に塩酸のエタノール（95）溶液（１→３）50mL を加え，還流冷却器を付け，水浴上で５時間加熱した後，水酸化ナトリウム試液を加え，pH2.0 に調整し，試料溶液とする．試料溶液５μL につき，１－ブタノール，酢酸（100）及び水の混液（４：１：１）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．風乾後，薄層板にニンヒドリン試液を噴霧し，10 分間加熱するとき，R_f 値 0.1 付近に紫色のスポットを認める．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は，7.0～8.0 である．

純度試験

（１）遊離アミノ酸　本品の水溶液（９→500）５μL につき，１－ブタノール，酢酸（100）及び水の混液（４：１：１）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．風乾後，薄層板に薄めた硫酸（１→２）を噴霧し，180℃で 10 分間加熱するとき，R_f 値 0.9 以外のスポットを認めない．

（２）塩化物　本品の表示量に従い，*N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン 0.5g に対応する量をとり，試験を行うとき，その限度は，0.028%以下である．ただし，比

較液には，0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる．

（３）重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

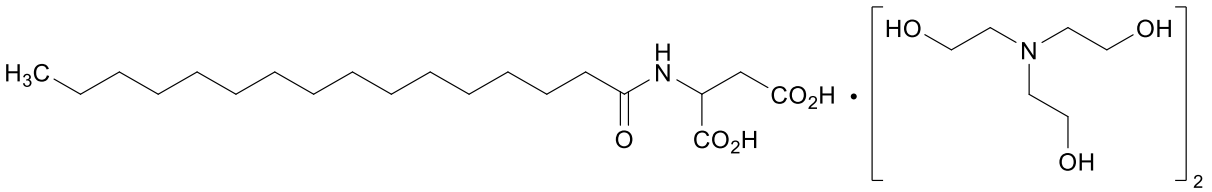
（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて穏やかに加熱する．褐色の煙が出たら放冷し，過塩素酸（70）２mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，硝酸／過塩素酸（70）混液（１：１）５mL を加えて白煙が発生するまで加熱する．液が，無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す. 冷後, シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（第１法，３g）

定量法　本品の表示量に従い，*N*－パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン約 0.3g に対応する量を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．ただし，受器には，ホウ酸溶液（１→25）15mL のかわりに，0.05mol/L 硫酸 25mL を正確に加え 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する．

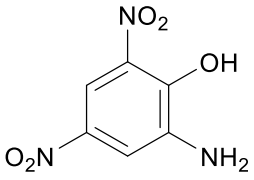
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液１mL＝22.33mg $C_{32}H_{67}N_3O_{11}$

（参考）



医薬部外品原料規格各条のピクラミン酸の条を次のように改める。

ピクラミン酸
Picramic Acid



$C_6H_5N_3O_5$:199.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，ピクラミン酸（$C_6H_5N_3O_5$）90.0%以上を含む．

性状　本品は，黄褐色～赤褐色の粉末，結晶又はペースト状の物質である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に希塩酸１mL を加えるとき，液は，黄色を呈する．また，本品の水溶液（１→1000）10mL に炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，赤褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に硫酸銅・アンモニア試液２mL を加えるとき，液は，暗褐色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.75 付近に赤褐色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 224～228nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す．

融点　169～172℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色～暗赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）鉛　本品 1.0g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．ただし，残留物に少量の薄めた硝酸（１→150）を加えて溶かし，更に薄めた硝酸（１→150）を加えて５mL とし，これを試料溶液とする．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.75 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　35.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.637mg $C_6H_5N_3O_5$

医薬部外品原料規格各条のピクラミン酸ナトリウムの条を次のように改める。

ピクラミン酸ナトリウム
Sodium Picramate

$C_6H_4N_3NaO_5$:221.10

本品を乾燥したものは，定量するとき，ピクラミン酸ナトリウム（$C_6H_4N_3NaO_5$）86.0%以上を含む.

性状　本品は，暗赤褐色～赤紫色の湿りけのある粉末で，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→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黒褐色を呈する.

（2）本品の水溶液（1→100）３mL にヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム試液２mL を加えて，ガラス棒で試験管の内壁をこするとき，帯赤黄色～黄色の結晶性の沈殿を生じる.

（3）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.75 付近に橙色のスポットを認める.

（4）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その５mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 227～231nm 及び 310～314nm に吸収の極大を示す.

純度試験

（1）溶状　本品 0.10g に水 200mL を加えて溶かすとき，液は，赤色を呈し，澄明である.

（2）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，5.0%以下である.

（3）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（4）鉛　本品 0.50g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，

10ppm 以下である．ただし，残留物に少量の薄めた硝酸（１→150）を加えて溶かし，更に薄めた硝酸（１→150）を加えて５mL とし，これを試料溶液とする．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

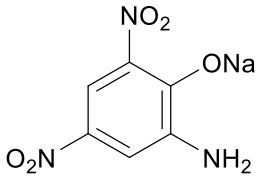
（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.75 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　40.0%以下（２g，60℃，恒量）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.13g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

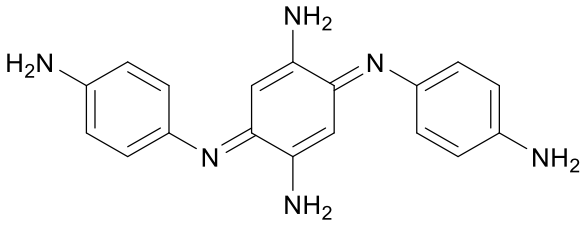
0.05mol/L 硫酸１mL＝7.370mg $C_6H_4N_3NaO_5$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*，*N*’－ビス（４－アミノフェニル）－２，５－ジアミノ－１，４－キノンジイミンの条を次のように改める。

N,N’－ビス（４－アミノフェニル）－２,５－ジアミノ－１,４－キノンジイミン
N,N'-Bis(4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinonediimine



$C_{18}H_{18}N_6$:318.38

本品は，パラフェニレンジアミンの酸化縮合物である．本品を乾燥したものは，定量するとき，*N,N*’－ビス（４－アミノフェニル）－２,５－ジアミノ－１,４－キノンジイミン（$C_{18}H_{18}N_6$）97.0%以上を含む．

性状　本品は，暗赤褐色～黒褐色の粉末である．

確認試験

（１）本品 0.02g を試験管にとり，ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム混合試薬 0.05g を加え，更に水４滴を加えてよくかき混ぜた後，水浴上で蒸発乾固する．次いでアニリン試液（２）１滴を付けたろ紙を試験管口にのせ，210～230℃の砂浴中で加熱するとき，ろ紙の色は，紫

色を帯びた淡青色～濃青色を呈する．

（２）本品５mg にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm 及び 336～340nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.01g に希塩酸 100mL を加えて加熱して溶かすとき，液は，赤紫色～黒紫色を呈し，澄明である．

（２）液性　本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かし，更に水 20mL を加えるとき，液は，微アルカリ性である．

（３）パラフェニレンジアミン　本品 0.10g に希酢酸 10mL を加えて溶かす．この液１mL に薄めたアニリン（１→250）１mL を加え，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき，液は，青色を呈しない．

（４）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（５）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（６）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　4.0%以下（１g，105℃，２時間）

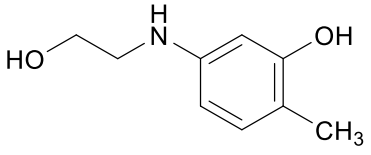
強熱残分　1.0%以下（第２法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g 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１mL＝5.306mg $C_{18}H_{18}N_6$

医薬部外品原料規格各条の５－（２－ヒドロキシエチルアミノ）－２－メチルフェノールの条を次のように改める。

５－（２－ヒドロキシエチルアミノ）－２－メチルフェノール
5-(2-Hydroxyethylamino)-2-methylphenol



$C_9H_{13}NO_2$:167.21

本品を乾燥したものは，定量するとき，５－（２－ヒドロキシエチルアミノ）－２－メチルフェノール（$C_9H_{13}NO_2$）93.0%以上を含む.

性状　本品は，白色又は淡黄色～褐色の粉末又は結晶性の粉末である.

確認試験

（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）に希塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，淡黄色を呈する.

（２）本品 30mg にエタノール（95）を加えて溶かし，100mL とする．この液１mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 205～209nm，240～244nm 及び 293～297nm に吸収の極大を示す.

融点　89～95℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡褐色で澄明である.

（２）鉄　本品 0.10g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（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 に硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

乾燥減量　１%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　２%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.3g 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１mL＝16.72mg $C_9H_{13}NO_2$

医薬部外品原料規格各条のヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液の条を次のように改める。

ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液
Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate Solution

本品は，定量するとき，表示量の 90～110%に対応するヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩（$C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$:398.25）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→４）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（２）本品の水溶液（１→２）10mL に，塩化カルシウム試液１mL を加えて振り混ぜ，シュウ酸アンモニウム試液２mL を加えるとき，沈殿を生じない．

（３）本品２mL に水 15mL 及び薄めた塩酸（１→２）３mL を加えるとき，沈殿を生じない．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は，10.5～12.0 である．

純度試験

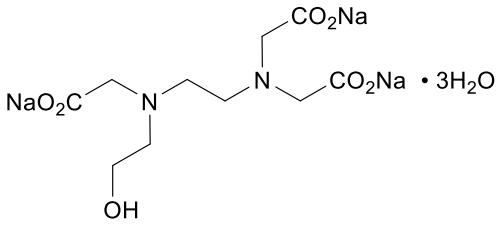
（１）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（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．ただし，灰化して冷後，残留物に薄めた塩酸（１→２）６mL を加え，水浴上で加温して溶かす．

定量法　本品の表示量に従い，ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩約 2.5g に対応する量を精密に量り，水 90mL，水酸化カリウム溶液（１→10）15mL を加えた後，0.25mol/L 塩化カルシウム液で滴定する（指示薬：NN 指示薬 0.05g）．ただし，滴定の終点は，液の青色が赤色に変わる点とする．

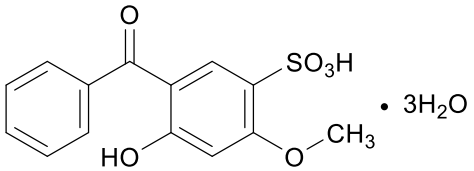
0.25mol/L 塩化カルシウム液１mL＝99.563mg $C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$

（参考）



医薬部外品原料規格各条のヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）の条を次のように改める。

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）
2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid (Trihydrate)



本品を乾燥したものは，定量するとき，ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）（$C_{14}H_{18}O_9S$:362.35）95.0%以上を含む．

性状　本品は，淡黄色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g にエタノール（99.5）100mL を加えて溶かし，その１mL をとりエタノール（99.5）を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．この試料溶液につき紫外可視吸光度測

定法により測定するとき，波長 241～249nm，283～291nm 及び 324～334nm に吸収の極大を有する．

融点　107～111℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g にエタノール（99.5）10mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，24 時間）

強熱残分　0.10%以下（第１法，１g）

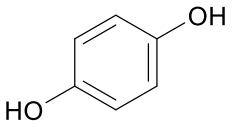
定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かして 100mL とし，更にこの液 10mL をとりエタノール（99.5）を加えて 100mL とする．この液５mL をとり，エタノール（99.5）を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液につき，紫外可視吸光度測定法により，試験を行い，波長 287nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する．

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）（$C_{14}H_{18}O_9S$:362.35）の量（mg）

$$= \frac{A}{398} \times 20000$$

医薬部外品原料規格各条のヒドロキノンの条を次のように改める。

ヒドロキノン
Hydroquinone



$C_6H_6O_2$:110.11

本品を乾燥したものは，定量するとき，ヒドロキノン（$C_6H_6O_2$）99.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～灰色の結晶で，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）本品の水溶液（１→500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，青色を呈し，液の青色は，直ちに消える．これに，アンモニア試液を滴加するとき，液は，褐色を呈し，褐色の沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（１→500）５mL に硝酸銀アンモニア試液５滴を加えて加熱するとき，液は，銀鏡又は黒褐色の沈殿を生ずる．

（３）本品及びヒドロキノンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム

0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，ヒドロキノンと等しい R_f 値に青色～青紫色のスポットを認める．

融点　171～174℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に薄めた酢酸（31）（１→20）20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.40g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，ヒドロキノンと等しい R_f 値に単一の青色～青紫色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.3%以下（２g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第２法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，0.05mol/L 硫酸 20mL 及び水 70mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 50mL をとり，水 50mL を加えて，0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液で電位差滴定する．

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液１mL＝5.506mg $C_6H_6O_2$

医薬部外品原料規格各条のピロ亜硫酸ナトリウムの条を次のように改める。

ピロ亜硫酸ナトリウム
Sodium Pyrosulfite

本品は，定量するとき，ピロ亜硫酸ナトリウム（$Na_2S_2O_5$:190.11）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，二酸化イオウようのにおいがある．

確認試験　本品の水溶液（１→20）は，ナトリウム塩及び亜硫酸水素塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）チオ硫酸塩　本品 1.0g に水 15mL を加えて溶かし，希塩酸５mL を徐々に加えて振り混ぜ，５分間放置するとき，液は，混濁しない．

（３）重金属　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，塩酸５mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物に水 1.0mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液がわずかに紅色を呈するまで加え，次に希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４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．

（４）鉄　本品 1.0g に塩酸２mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に塩酸２mL，水 20mL 及び臭素試液４滴を加え，加熱して臭素を除く．冷後，水を加えて 25mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

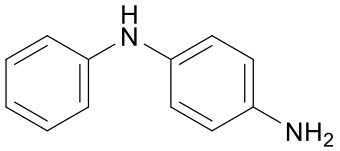
（５）ヒ素　本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし，硫酸１mL を加え，砂浴上で白煙が発生するまで加熱し，冷後，注意しながら水を加えて５mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

定量法　本品約 0.15g を精密に量り，これを 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に移し，密栓してよく振り混ぜ，冷暗所に５分間放置する．これに塩酸１mL を加えた後，過量のヨウ素を 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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝4.753mg $Na_2S_2O_5$

医薬部外品原料規格各条の*N*－フェニルパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

N－フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine



$C_{12}H_{12}N_2$:184.24

本品を乾燥したものは，定量するとき，*N*－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，黒褐色～褐紫色の粉末，小片又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，亜硝酸ナトリウム試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで緑褐色に変わる．

（２）本品の希エタノール溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める．

（４）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 286～290nm に吸収の極大を示す．

融点　69～75℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，暗赤褐色～暗赤紫色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

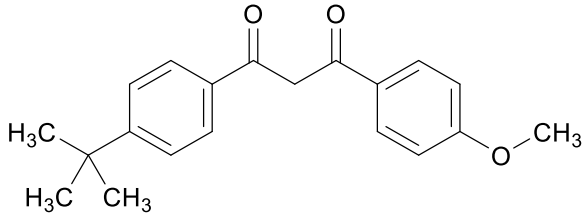
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.16g 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１mL＝9.212mg $C_{12}H_{12}N_2$

医薬部外品原料規格各条の４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタンの条を次のように改める。

４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタン
4-*tert*-Butyl-4′-Methoxydibenzoylmethane



本品を乾燥したものは，定量するとき，４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタン（$C_{20}H_{22}O_3$:310.39）として 97.0～104.0%を含む.

性状　本品は，淡黄色～黄色の粉末で，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臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 1510cm^{-1}，1260cm^{-1}，1170cm^{-1}，1020cm^{-1}及び 800cm^{-1}に吸収を認める.

（２）本品 50mg にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 1.0mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 356～360nm に吸収の極大を認める.

融点　81～86℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.20g をとり，エタノール（99.5）10mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である.

（２）４,４′－ジメトキシジベンゾイルメタン　本品 0.10g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10μL をとり，次の操作条件で，液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，保持時間 3.3 分に溶出するピークの面積は，全ピーク面積の 5.0%以下である.

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：358nm）

カラム：内径約４mm，長さ 15～25cm のステンレス管に５～10μm 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塡する.

カラム温度：室温

移動相：アセトニトリル／水混液（17：３）にリン酸を加え，pH を 2.5 に調整する.

流量：４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタンの保持時間が約 5.5 分になるように調整する.

カラムの選択：本試験を行うとき，保持時間約 3.3 分に溶出するピークと約 5.5 分に溶出するピークの分離度は 1.5 以上である.

（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.

水分　1.0%以下（0.5g）

強熱残分　0.30%以下（第１法，１g）

定量法　本品１g をデシケーター（減圧，シリカゲル）中で 24 時間乾燥し，その約 100mg を精密に量り，エタノール（95）を加えて溶かし，正確に 200mL とする．この液 10mL を正確にとり，エタノール（95）を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 10mL を正確にとり，エタノール（95）を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液を層長 10mm の石英セルにとり，358nm 付近の極大吸収波長で，紫外可視吸光度測定法により吸光度 A を測定する．

４－*tert*－ブチル－４’－メトキシジベンゾイルメタン（$C_{20}H_{22}O_3$）の量（mg）

$$= \frac{A}{113} \times 20000$$

医薬部外品原料規格各条のブドウエキスの条を次のように改める。

ブドウエキス
Grape Extract

本品は，ブドウ *Vitis vinifera* L.（*Vitaceae*）の果実（生）を細切し，50%プロピレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである．

性状　本品は，淡紫色の液体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品５mL に，過マンガン酸カリウム試液１滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える．

（２）本品１mL をとり，塩化鉄（Ⅲ）試液１～２滴を加えるとき，液は，緑褐色を呈する．

（３）本品２～３滴を沸騰フェーリング試液５mL に加えるとき，赤色の沈殿を生じる．

pH　5.2～5.6

比重　d_{20}^{20}：1.040～1.042（第１法，A）

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 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．

医薬部外品原料規格各条のブドウ水の条を次のように改める。

ブドウ水
Grape Water

本品は，ブドウ *Vitis vinifera* L.（*Vitaceae*）の果実（生）から，水蒸気蒸留して得られる留液である．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 50mL を蒸留フラスコにとり，アルコール数測定法に従って操作し，留液が 15mL になるまで蒸留し，得られたエタノール分を試料溶液とする．別に酢酸３－メチルブチル 10μL にエタノール（95）50mL を加えて混和したものを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液それぞれ４μL について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，試料溶液の主なピークの保持時間は標準溶液の主なピークの保持時間と一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm，長さ２m の管に 180～250μm の２,６－ジフェニル－*p*－フェニレンオキシドのポリマービーズを充塡する．

カラム温度：100℃→200℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 50mL 付近の一定量

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．

医薬部外品原料規格各条のフノリ粉の条を次のように改める。

フノリ粉
Funori Powder

本品は，フクロフノリ *Gloiopeltis furcata* (Postels & Rupr.) J.Agardh（*Endocladiaceae*）その他粘性を有する諸種紅藻類 *Rhodophyta* の全草から得た粉末である．

性状　本品は，帯褐灰色～帯黄褐灰色又は帯紫黄褐色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験　溶状　本品 0.5g に熱湯 10mL を加えてかき混ぜるとき，不透明な粘液になる．

pH　　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は，６～９である．

純度試験

（１）塩化物　本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かし，これにクロム酸カリウム試液１mL を加えて，0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき，塩化ナトリウムとして５%以下である．

0.1mol/L 硝酸銀液１mL＝5.844mg NaCl

（２）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．

（３）ヒ素　本品 1.0g に硝酸 20mL を加え，流動状となるまで弱く加熱する．冷後，硫酸５mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．必要ならば，冷後，更に硝酸５mL を加えて加熱する．この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とする．こ

の液５mL を試料溶液とし，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量　20%以下（１g，105℃，４時間）

灰分　あらかじめ白金製，石英製又は磁製のるつぼを 500～550℃で１時間強熱し，放冷後，その質量を精密に量る．本品１g を採取し，前のるつぼに入れ，その質量を精密に量り，必要ならばるつぼの蓋をとるか，又はずらし，初めは弱く加熱し，徐々に温度を上げて 500～550℃で４時間以上強熱して，炭化物が残らなくなるまで灰化する．放冷後，その質量を精密に量る．再び残留物を恒量になるまで灰化し，放冷後，その質量を精密に量るとき，灰分の量は，25%以下である．ただし，この方法で，なお炭化物が残り，恒量にならないときは，熱湯を加えて浸出し，定量用ろ紙を用いてろ過し，残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する．これにろ液を加えた後，蒸発乾固し，強熱する．放冷後，質量を精密に量り，灰分の量（%）とする．この方法でも炭化物が残るときは，エタノール（95）少量を加えて潤し，ガラス棒で炭化物を砕き，ガラス棒をエタノール（95）少量で洗い，エタノールを注意して蒸発した後，前と同様に操作して灰分を量る．放冷はデシケーター（シリカゲル）で行う．

医薬部外品原料規格各条の部分水素添加パーム油脂肪酸の条を次のように改める。

部分水素添加パーム油脂肪酸
Partially Hydrogenated Palm Oil Fatty Acid

硬化パーム油脂肪酸

本品は，パーム油より得られる脂肪酸を部分水素添加したものである．

性状　本品は，白色～淡黄色の固体で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.2g をとり，脂肪酸試験法第２法により操作し，試験を行うとき，試料溶液の主なピークの保持時間は，標準溶液の主なピークの保持時間と一致する．ただし，ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチルの各 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．

酸価　198～218（第２法，0.5g）

ヨウ素価　30～48

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．

（３）ニッケル　本品 5.0g をとり，塩酸５mL を加え，水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する．冷後，潤したろ紙でろ過し，ろ液を蒸発乾固する．残留物に希塩酸５mL を加えて溶かし，アンモニア試液を加えてアルカリ性とし，二酸化鉛 50mg，水酸化ナトリウム試液１滴及びジメチルグリオキシム試液１mL を加えるとき，液は，紅色を呈しない．

強熱残分　0.1%以下（第１法，５g）

医薬部外品原料規格各条のプラセンタエキス（４）の条を次のように改める。

プラセンタエキス（４）
Placental Extract (4)

胎盤抽出液（４）

本品は，ウシ *Bos taurus* Linnaeus（*Bovidae*）の胎盤からタンパク質分解酵素処理し，無菌的に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）0.03～0.48%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１mL にニンヒドリン試液１mL 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１mL に水酸化ナトリウム試液２mL 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２ppm 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）２mL 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５μL 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５μm 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塡する．

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５μL 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５μL 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５μL 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．

強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

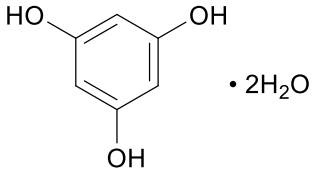
定量法　本品につき，窒素定量法（第１法）により試験を行う．

0.005mol/L 硫酸 1 mL＝0.1401mg N

医薬部外品原料規格各条のフロログルシンの条を次のように改める。

フロログルシン

Phloroglucin



$C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$:162.14

本品は，フロログルシンの二水和物からなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，フロログルシン（$C_6H_6O_3$:126.11）として 95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液（１→50）１mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，紫色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用フロログルシンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧し，しばらく放置するとき，薄層クロマトグラフィー用フロログルシンと等しい R_f 値に灰青色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かす．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 265～269nm に吸収の極大を示す．

融点　209～219℃（第１法）ただし，105℃で２時間乾燥したものを用いる．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　20.0～24.0%（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，首長の丸底フラスコに入れ，無水酢酸・ピリジン試液５mL を正確に加え，すり合わせの空気冷却器を付け，水浴中で１時間加熱する．冷後，空気冷却器の上方から水１mL を加えてよく振り混ぜ，更に水浴中で 10 分間加熱し，冷後，空気冷却器及びフラスコの首部の付着物を中和エタノール５mL で洗い込み，0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝21.02mg $C_6H_6O_3$

医薬部外品原料規格各条の*N*－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルデカナミドの条を次のように改める。

N－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルデカナミド
N-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide

本品は，主として *N*－（３－ヘキサデシロキシ－２－ヒドロキシプロピル）－*N*－２－ヒドロキシエチルデカナミド（$C_{31}H_{63}NO_4$:513.84）からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末又は固体で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3300cm^{-1}, 2930cm^{-1}, 2860cm^{-1}, 1615cm^{-1}, 1465cm^{-1}, 1440cm^{-1}, 1110cm^{-1}及び 1060cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品 0.1g をとり，ヨウ化水素酸５mL を加え，110～120℃にて１時間加熱する．冷後，石油エーテル５mL を加えてよく振り混ぜ，静置後，石油エーテル層をとり試料溶液とする．

別にカプリン酸及び１－ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 10mg ずつとり，石油エーテル５mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作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．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に３%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：150℃で３分間保持後，毎分 10℃の速度で 250℃まで昇温し，更に 250℃で５分間保持する．

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 50mL の一定量

融点　50～55℃（第１法）

けん化価　94～124（ただし，0.5mol/L 塩酸による過量の水酸化カリウムの滴定は，エタノール（95）30mL を加えてから行う．）

水酸基価　208～228

純度試験

（１）二級アミン塩　本品 1.0g をとり，クロロホルム 10mL を加えて溶かす．この液 0.5mL をとり，カテコールのアセトン溶液（１→1000）１mL 及び酸化銀（Ｉ）２mg を加え数秒間振り混ぜた後，室温にて約 10 分間放置する．これを水浴上で液が透明になるまで加熱するとき，液は，赤紫色を呈さない．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.10%以下（第１法，５g）

医薬部外品原料規格各条の*N*－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルヘキサデカナミドの条を次のように改める。

N－（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）－*N*－ヒドロキシエチルヘキサデカナミド

N-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethylhexadecanamide

本品は，主として *N*－（３－ヘキサデシロキシ－２－ヒドロキシプロピル）－*N*－２－ヒドロキシエチルヘキサデカナミド（$C_{37}H_{75}NO_4$:598.00）からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末又は固体で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3300cm^{-1}, 2930cm^{-1}, 2860cm^{-1}, 1615cm^{-1}, 1465cm^{-1}, 1440cm^{-1}, 1110cm^{-1}及び 1060cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品 0.1g をとり，ヨウ化水素酸５mL を加え，110～120℃にて１時間加熱する．冷後，石油エーテル５mL を加えてよく振り混ぜ，静置後，石油エーテル層をとり試料溶液とする．別にパルミチン酸及び１－ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 10mg ずつとり，石油エーテル５mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作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．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に３%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 50mL の一定量

融点　69～77℃（第１法）

けん化価　80～110

水酸基価　173～203

純度試験

（１）二級アミン塩　本品 1.0g をとり，クロロホルム 10mL を加えて溶かす．この液 0.5mL をとり，カテコールのアセトン溶液（１→1000）１mL 及び酸化銀（Ｉ）２mg を加え数秒間振り混ぜた後，室温にて約 10 分間放置する．これを水浴上で液が透明になるまで加熱するとき，液は，赤紫色を呈さない．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　0.5%以下（第１法，５g）

医薬部外品原料規格各条のベヘニルジメチルアミンオキシド液の条を次のように改める。

ベヘニルジメチルアミンオキシド液
Behenyldimethylamine Oxide Solution

本品は，主としてベヘニルジメチルアミンオキシドからなり「エタノール」もしくは「プロピレングリコール」及び水を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色の液又はワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品 1.0g をとり，水浴上で蒸発乾固する．残留物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 2920cm^{-1}，1460cm^{-1}，1380cm^{-1}，960cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験

（１）遊離アミン　本品約 10.0g を精密に量り，無水酢酸 100mL 及びガラスビーズ５個を加え還流冷却器を付けて 15 分間還流する．冷後，250mL ビーカーに移し，0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により試験を行い，その結果より遊離アミンを算出するとき，その限度は，1.0%以下である．

$$\text{遊離アミン（\%）} = \frac{A \times 35.4 \times 0.1}{S}$$

A：0.1mol/L 過塩素酸の消費量（mL）

S：試料採取量（g）

（２）過酸化水素　本品約５g を精密に量り，0.25mol/L 硫酸 75mL で溶解し，２－プロパノール 10mL を加え，よく振り混ぜる．次に，0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液で淡黄色になるまで滴定し，その結果より算出するとき，その限度は，0.3%以下である．

$$\text{過酸化水素（\%）} = \frac{A \times f \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

A：0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液の消費量（mL）

f：0.1mol/L 硫酸アンモニウムセリウム（Ⅳ）液のファクター

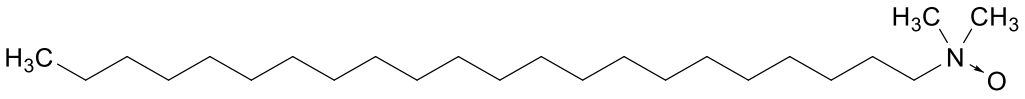
S：試料採取量（g）

（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．

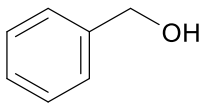
強熱残分　1.0%以下（第２法，５g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のベンジルアルコールの条を次のように改める。

ベンジルアルコール
Benzyl Alcohol



本品は，定量するとき，ベンジルアルコール（C_7H_8O:108.14）97.0%以上を含む.

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験　本品３滴に過マンガン酸カリウム溶液（１→20）５mL を加え，希硫酸２mL を加え２分間振り混ぜ，更にクロロホルム 20mL を加えて振り混ぜた後，クロロホルム層をとり，これを水浴上で蒸発するとき，残留物は，ベンズアルデヒドようのにおいが発生する．この残留物をエタノール（95）５mL に溶かし，２,４－ジニトロフェニルヒドラジン試液１mL を加えるとき，橙色の沈殿を生じる.

比重　d_{20}^{20}：1.042～1.053（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0mL に水 50mL を加えて溶かすとき，液は，濁っても油分を直ちに分離しない.

（２）酸又はアルカリ　本品 10mL に中和エタノール 10mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液２滴を加えるとき，液は，紅色を呈しない．これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき，液は，紅色を呈する.

（３）ハロゲン化合物　香料試験法（１）ハロゲン化合物により試験を行うとき，これに適合する.

（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.

定量法　本品約 0.7g を精密に量り，水酸基価測定法により定量する．ただし，滴定には，0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を用いる.

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝54.07mg C_7H_8O

医薬部外品原料規格各条のベンジルオキシエタノールの条を次のように改める。

ベンジルオキシエタノール
Benzyloxyethanol

本品は，定量するとき，ベンジルオキシエタノール（$C_9H_{12}O_2$:152.19）95.0%以上を含む.

性状　本品は，無色の液で，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 3430cm^{-1}, 2930cm^{-1}, 2870cm^{-1}, 1500cm^{-1}, 1460cm^{-1}, 1120cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める.

（２）本品 0.1g 及び「ベンジルアルコール」1.0g をとり，エタノール（99.5）を加えて溶かし，20mL とする．この液１μL につき，下記の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，ベンジルアルコールの保持時間に対する相対保持時間 1.3～1.5 にピークを認める.

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm，長さ２m のガラスカラムに 140～180μm の酸及びジメチルクロロシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に５%の割合でニトロテレフタル酸ポリエチレングリコールを被覆したものを充塡する．

カラム温度：110℃～240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 60mL 付近の一定流量．ただし，ベンジルアルコールの保持時間が約７分となるように調整する．

比重　d_{20}^{20}：1.066～1.076（第１法，C）

純度試験

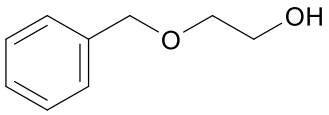
（１）酸又はアルカリ　本品 5.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液２滴を加えるとき，液は，紅色を呈しない．この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき，液は，紅色を呈する．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

定量法　本品 1.0g をとり，エタノール（99.5）を加えて溶かし，20mL とする．この液１μL につき，確認試験（２）の操作条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行う．ただし，エタノールのピークは除く．

(参考)



医薬部外品原料規格各条のホエイ（３）の条を次のように改める。

ホエイ（３）
Whey (3)

本品は，牛乳にタンパク質凝固剤レンネット及び乳酸菌 *Lactococcus lactis*，*Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*，*Streptococcus thermophilus*，*Leuconostoc mesenteroides* 及び *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* のいずれか一つ又は組み合わせて加え，発酵して得られた乳清から乳清タンパク質を除去し，乾燥したものである．本品は，定量するとき，カルシウム（Ca:40.08）0.3～1.5%，マグネシウム（Mg:24.31）0.1～0.5%及び窒素（N:14.01）1.0～3.0%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 10mg をとり，水酸化ナトリウム溶液（１→100）５mL を加え混合した後，硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（１→20）１滴を加えるとき，液は，紫～青紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→20）５mL に水酸化ナトリウム試液５mL を加え，徐々に加温するとき，液は，初め黄色となり，後に赤褐色に変わる．

（３）本品 50mg をアンプルにとり，６mol/L 塩酸試液２mL を加えて封管し，110℃で 24 時間加熱する．分解物を水で洗い出し水浴上で蒸発乾固し，残留物に水５mL を加えて溶かし不溶物はろ過して除き，このろ液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．試料溶液 10μL を薄層上にスポットする．次にエタノール（95）とアンモニア水の混液（77：23）を展開溶媒として展開した後，薄層板を風乾する．これに１－ブタノール，酢酸（100）及びニンヒドリンの混液（1000：30：３）を噴霧し，105℃で 10 分間加熱するとき，R_f値約 0.47，約 0.56，約 0.62 に赤紫～紫色のスポットを認める．

pH　本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は，4.5～5.5 である．

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，第３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．

（３）タンパク質分解酵素　本品 1.0g をとり，水に溶かして 20mL とし，これを試料溶液とする．別に脱脂粉乳 10g をとり，0.01mol/L 塩化カルシウム溶液 100mL に混濁させて基質液とする．基質液５mL に試料溶液 0.5mL を加えて振り混ぜた後，35℃の水浴中で 30 分間放置するとき，液の凝固を認めない．

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　25.0～40.0%（第１法，１g）

定量法　試料溶液の調製　本品を乾燥し，その 4.0g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 200mL とし，これを試料溶液とする．

（１）マグネシウム　試料溶液 50mL をとり，約 50℃に加熱し，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液を加え pH10 に調整する．塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）溶液（１→20）１mL とエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬３～４滴を加え，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．液が赤色から青色に完全に変色した点を終点とする（AmL）．

$$\mathrm{Mg}\ (\%) = \frac{(A-B)\times f\times 24.31\times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

（２）カルシウム　試料溶液 50mL をとり，水酸化ナトリウム試液を加えて pH12～13 に調整し，１分間よくかき混ぜる．次いで約 50℃に加熱した後，塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）溶液（１→20）１mL と NN 指示薬 0.1g 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．液が赤色から青色に完全に変色した点を終点とする（BmL）．

$$\mathrm{Ca}\ (\%) = \frac{B\times f\times 40.08\times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

（１），（２）において

A: Ca+Mg の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量（mL）

B: Ca の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量（mL）

f: 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液のファクター

W: 試料の採取量（g）

（３）窒素　本品約 0.1g 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１mL＝0.1401mg N

医薬部外品原料規格各条のボダイジュ水の条を次のように改める。

ボダイジュ水
Linden Water

本品は，フユボダイジュ *Tilia cordata* Mill.（*Tiliaceae*）の花から水にて抽出して得られたエキスより，水蒸気蒸留して得られる留液である．

性状　本品は，無色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品を試料溶液とする．別にファルネソール１μL に薄めたエタノール(99.5)(1→20) 100mL を加えて混和したもの１mL をとり，更に薄めたエタノール（99.5）(1→20) を加えて 100mL としたものを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液それぞれ４μL について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，試料溶液の主なピークの保持時間は標準溶液の主なピークの保持時間と一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm，長さ２m の管にジメチルシリコーンゴムをシラン処理をした 180～250μm のケイソウ土に２%の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：170℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 40mL 付近の一定量

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．

医薬部外品原料規格各条のポリアミドエピクロルヒドリン樹脂の条を次のように改める。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂
Polyamide Epichlorohydrin Resin

本品は，アジピン酸とジエチルトリアミンからなるポリアミドにエピクロルヒドリンを付加・縮合して得られるポリアミドエピクロルヒドリン樹脂である．

性状　本品は，黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき，波数 3260cm^{-1}，3060cm^{-1}，2920cm^{-1}，2850cm^{-1}，1730cm^{-1}，1630cm^{-1} 及び 1550cm^{-1} 付近に吸収を認める．

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．

（3）エピクロルヒドリン　本品 50g をとり，水 200mL を加えて溶かし，ジエチルエーテル 30mL で５回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 30mL で洗い，無水硫酸ナトリウム５g を加えて５分間放置した後，ジエチルエーテルを留去する．残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別に，エピクロルヒドリンのアセトン溶液（１→10000）を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 10μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は，標準溶液のピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４㎜，長さ１m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する．

カラム温度：80→140℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：エピクロルヒドリンの保持時間が約４分になるように流量を調節する．

医薬部外品原料規格各条のポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（１）の条を次のように改める。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（１）
Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (1)

本品は，「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である．

性状　本品は，淡黄色～黄褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品の乾燥物につき，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 3250cm^{-1}，3050cm^{-1}，2950cm^{-1}，1650cm^{-1}，1540cm^{-1}，1440cm^{-1}，1340cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める．

pH　3.6～5.6

比重　d_{25}^{25}：1.025～1.040（第１法）

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．

（３）エピクロルヒドリン　本品 50g をとり，水 200mL を加えて溶かし，ジエチルエーテル 30mL で５回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 30mL で洗い，無水硫酸ナトリウム５g を加えて５分間放置した後，ジエチルエーテルを留去する．残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別に，エピクロルヒドリンのアセトン溶液（１→10000）を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 10μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は，標準溶液のピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４㎜，長さ１m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する．

カラム温度：80→140℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：エピクロルヒドリンの保持時間が約４分になるように流量を調節する．

医薬部外品原料規格各条のポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（２）の条を次のように改める。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（２）
Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (2)

本品は，「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である．

性状　本品は，黄褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の乾燥物につき，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 1680～1630cm^{-1} 及び 1570～1515cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品１g をとり，希酢酸 0.2g を加え酸性にして，ブロモフェノールブルー試液 0.1mL を加えるとき，液は，青色を呈する．

pH　3.5～5.5

比重　d_{25}^{25}：1.08～1.10（第１法，C）

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．

（３）エピクロルヒドリン　本品 50g に水 200mL を加えて溶かし，ジエチルエーテル 30mL ずつで５回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 30mL で洗い，無水硫酸ナトリウム５g を加えて５分間放置した後，ジエチルエーテルを留去する．残留物にアセトン５mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別に，エピクロルヒドリンのアセトン溶液（１→10000）を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 10μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は，標準溶液のピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４㎜，長さ１m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する．

カラム温度：80→140℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：エピクロルヒドリンの保持時間が約４分になるように流量を調節する．

医薬部外品原料規格各条のポリエチレンイミン液の条を次のように改める。

ポリエチレンイミン液
Polyethyleneimine Solution

本品は，エチレンイミンの分岐状重合物の水溶液である．

本品は，定量するとき，ポリエチレンイミン$(C_2H_5N)_n$として 27～33%を含む．

性状　本品は，無色の液で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→10）100mL に酢酸カルシウム一水和物溶液（１→20）を加えて pH を５～６に調整し，更に酢酸銅（Ⅱ）一水和物溶液（１→250）３滴を滴加するとき，液は，濃青色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）100mL にシュウ酸溶液（１→10）２mL を滴加するとき，液は，白濁する．

純度試験

（１）重金属　本品 1.0mL をとり，第３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 1.0mL 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　0.10%以下（第２法，４g）

定量法　本品約 0.03g 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１mL＝0.4307mg $(C_2H_5N)_n$

医薬部外品原料規格各条のポリオキシエチレンセトステアリルヒドロキシミリスチレンエーテルの条を次のように改める。

ポリオキシエチレンセトステアリルヒドロキシミリスチレンエーテル

Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Hydroxymyristylene Ether

ポリオキシエチレン牛脂アルキルヒドロキシミリスチレンエーテル

本品は，「セトステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合した後，更にα－酸化ミリスチレンを付加させたものである．酸化エチレンの平均重合度は 60 である．

性状　本品は，白色～微黄色のろう状物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）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５mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム５mL 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．

（２）本品 0.2g をとり，アセチルパラトルエンスルホン酸試液２g を加え，120℃にて２時間加熱する．冷後，メチルオレンジ試液５滴を加え，液が赤色を呈しなくなるまで炭酸ナトリウム十水和物溶液（１→18）を加えた後，ジエチルエーテル 20mL ずつで３回抽出する．ジエチルエーテル層を合わせ，水 50mL ずつで３回洗浄する．これに無水硫酸ナトリウム５g を加えてよく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過する．ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する．残留物にヘキサンを 0.5mL 加えて溶かし，試料溶液とする．別に，ガスクロマトグラフィー用セタノール及びステアリルアルコール 0.2g を同様に処理した液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークは，標準溶液の主なピークと一致する．更に，試料溶液は，酢酸ステアリル標準溶液の主なピークに対し，相対保持時間 0.7 付近にピークを認める．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ 2.0m のカラムにガスクロマトグラフィー用メチルフェニルシリコーンを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に２%の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 30mL 付近の一定量

水酸基価　15～25（10g）

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２mL 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　1.0%以下（第３法，３g）

医薬部外品原料規格各条のポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液の条を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
Polyoxyethylene Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution

アルキルエトキシジメチルアミンオキシド（３Ｅ．Ｏ.）

本品は，ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレンアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液であり，酸化エチレンの平均付加モル数は３である．本品は，定量するとき，ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド（３Ｅ．Ｏ.）22.0～28.0%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　本品を乾燥（減圧，シリカゲル，48 時間）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 1200～1000cm^{-1}，970～950cm^{-1} 付近に吸収を認める．

pH　　本品５g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を溶かした液の pH は，6.0～7.5 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 100mL ケルダールフラスコにとり，硫酸３mL と硝酸３mL を加えて加熱する．試料が炭化しないように硝酸１mL ずつ適宜加えて，無色又は淡黄色に分解する．冷却後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液５mL と水 10mL を加えて，白煙が生じるまで加熱する．冷後，アンモニア水で中和する（指示薬：メチルオレンジ）．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は２ppm 以下である．

蒸発残分　24～32%（10g，105℃，100 分）

定量法　試料約 0.5g を 100mL のビーカーに正確に秤量し，これに中和エタノール 70mL 及びヨードメタン３mL を加えて溶解させる．次に，水浴上において約 50℃に保ち，15 分間加温する．冷却後，0.1mol/L 塩酸を用いて電気滴定法（電位差滴定法）を行う．滴定は終点前後においては 0.1mL ずつ滴加させ，pH 値を記録する．pH 値が一番大きく変化したところを終点とする．

0.1mol/L 塩酸１mL＝37.7mg アルキルエトキシジメチルアミンオキシド

医薬部外品原料規格各条のポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液の条を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリ

ウム液
Disodium Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Isopropanolamide Sulfosuccinate Solution

本品は，主として，ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムの水溶液で，酸化エチレンの平均付加モル数は４である．本品は，定量するとき，ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムとして，表示量の 90.0～110.0%を含む．

性状　本品は，淡黄色～黄褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液１滴にメチレンブルー試液５mL 及びクロロホルム１mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）に１mol/L 塩酸試液 10mL を加えて 70～80℃で２時間加温する．冷後，チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液５mL を加えて振り混ぜ，更にクロロホルム５mL を加えて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．

（３）本品の水溶液（１→10）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（４）本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム 0.5g に対応する量をとり，水を加えて 10mL とし，水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて，１時間煮沸させ，塩酸により酸性にするとき，油分を分離する．

pH　本品 5.0g 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，5.0～7.5 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．

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１mL

＝0.004×*M*mg ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム

M：ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムの分子量

医薬部外品原料規格各条のポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム液（10Ｅ．Ｏ．）の条を次のように改める。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム液（10Ｅ．Ｏ．）
Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution (10E.O.)

本品は，主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウムの水溶液である．酸化エチレンの平均付加モル数は，10 である．本品は，定量するとき，表示量の 90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム（10Ｅ．Ｏ．）（$C_{34}H_{67}NaO_{13}$:694.88）を含む.

性状　本品は，無色～微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する.

（２）本品は，酢酸塩の定性反応（１）を呈する.

（３）本品の水溶液（１→500）５mL にメチレンブルー試液１mL 及びクロロホルム５mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する.

（４）本品の水溶液（１→10）約 10μL をろ紙上に滴下し，風乾後，噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき，赤橙色の斑点を認める.

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，5.5～7.5 である.

純度試験

（１）アルカリ　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液にフェノールフタレイン試液４滴を加えるとき，液は，淡紅色を呈する.

（２）溶状　本品５g に水を加えて溶かし，10mL とした液は，無色澄明である.

（３）塩化物　本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム約 0.5g に対応する量を精密に量り，水 30mL を加えて溶解した後，指示薬としてクロム酸カリウム試液２mL を加え，0.1mol/L 硝酸銀液で液が赤褐色を示すまで滴定し，塩化物を求めるとき，塩化ナトリウムとして，2.0%以下である.

0.1mol/L 硝酸銀液１mL＝5.844mg NaCl

（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.

医薬部外品原料規格各条のポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液の条を次のように改める。

ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液
Polyoxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は，主としてポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸のナトリウム塩の水溶液からなる．酸化エチレンの平均付加モル数は３である．本品は，定量するとき，ポリ

オキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム(平均分子量:477.4)として，表示量の 90～110%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）本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム 0.01g に相当する量をとり，水を加えて 10mL とし，メチレンブルー試液５mL 及びクロロホルム５mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する.

（2）本品の水溶液（1→10）は，ナトリウムの定性反応（1）を呈する.

（3）本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし，静かに煮沸し冷却した液は，硫酸塩の定性反応（3）を呈する.

（4）本品の水溶液（1→20）に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，更にクロロホルム５mL 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.

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.

定量法　本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム１g に対応する量を精密に量り，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１mL

＝1.910mg ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム

医薬部外品原料規格各条のミリスチルベタイン液の条を次のように改める。

ミリスチルベタイン液

Myristyl Betaine Solution

ミリスチルジメチルアミノ酢酸液

本品は，主としてミリスチルジメチルアミノ酢酸からなる水溶液である.

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→５）１滴に，クロロホルム５mL，ブロモフェノールブルー試液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）本品の水溶液（1→５）１滴に，メチレンブルー試液５mL，水酸化ナトリウム試液１mL 及びクロロホルム５mL を加え，激しく振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青紫～赤紫色を呈する.

（3）本品の水溶液（1→25）５mL，この液に臭素試液 1.5mL を加えるとき，黄色の沈殿を生じる．この液を加温するとき，沈殿は溶け，黄色の液となる.

純度試験

（１）石油エーテル可溶物　本品約 10g を精密に量り，水 100mL を加えて溶かし，更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．液が乳化して分離しにくいときは，塩化ナトリウムを加える．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗った後，無水硫酸ナトリウム 10g を加え，５分間放置した後ろ過する．水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，本品を 105℃で４時間乾燥した残留物に対して 5.0%以下である．

（２）塩化ナトリウム　本品 0.5g を精密に量り，水 20mL 及びエタノール（95）20mL を加えて溶かした後，希硝酸５mL を加える．次に硝酸銀試液 20mL を正確に加え，更に酢酸エチル 10mL 及び硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液１mL を加えよく振り混ぜた後，0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で，液が微紅色を示すまで滴定するとき，5.0～6.5%である．同様の方法で空試験を行って補正する．

$$塩化ナトリウム含量（\%）＝0.585\times f\times\frac{B-A}{S}$$

A：試料の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量（mL）

B：空試験の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量（mL）

f：0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液のファクター

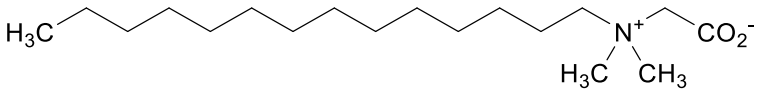
S：試料採取量（g）

（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．

（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．

蒸発残分　35～37%（２g，105℃，２時間）

(参考)



医薬部外品原料規格各条のムコ多糖体の条を次のように改める。

ムコ多糖体

Mucopolysaccharides

酸性ムコポリサッカライド

本品は，ウシ *Bos taurus* Linnaeus（*Bovidae*）又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben（*Suidae*）の皮膚，結合組織，十二指腸粘膜，すい臓，肝臓などの臓器又は，魚類 *Pisciformes* の軟骨から酵素処理又は，アルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸，コンドロイチン硫酸，その他のムコ多糖体）を乾燥したものである．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末又は黄褐色の粉末で，においはないか又は特異なにおいがあ

る．

確認試験

（１）本品５g をとり，エタノール（95）50mL を加えて激しく振り混ぜる．この液を毎分 7000 回転，10 分間，遠心分離し，上層液を除去する．残留物にエタノール（95）50mL を加えて激しく振り混ぜた後，毎分 7000 回転で 10 分間遠心分離し，得られた沈殿物に水 20mL を加えて溶かし試料溶液とする．別に，四ホウ酸ナトリウム十水和物 0.2g を硫酸 25mL に溶かした液５mL をとり，氷水中で冷却する．この液に試料溶液１mL を加え振り混ぜ，氷水中で急冷した後，水浴上で 10 分間加熱し，再び急冷し，カルバゾール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ，水浴上で 15 分間加熱するとき，液は，赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に，塩酸１mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した後，冷却し，塩化バリウム試液１mL を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

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．

乾燥減量　10%以下（１g，105℃，４時間）

医薬部外品原料規格各条のムコ多糖体液の条を次のように改める。

ムコ多糖体液

Mucopolysaccharides Solution

ムコ多糖抽出液

本品は，ウシ *Bos taurus* Linnaeus（*Bovidae*）又は，ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben（*Suidae*）の皮膚，軟骨，結合組織，幽門，十二指腸粘膜，眼球ガラス体などの臓器から酵素処理又はアルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸，コンドロイチン硫酸，その他のムコ多糖体）の水溶液で，エタノール又はグリセリンを含むものもある．

性状　本品は，淡黄色～赤褐色の液で，特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品５g をとり，エタノール（95）50mL を加えて激しく振り混ぜる．この液を 7000 回転，10 分間，遠心分離し，上層液を除去する．残留物にエタノール（95）50mL を加えて激しく振り混ぜた後，7000 回転，10 分間，遠心分離し，得られた沈殿物に水 20mL を加えて溶かし試料溶液とする．別に，四ホウ酸ナトリウム十水和物 0.2g を硫酸 25mL に溶かした液５mL をとり，氷水中で冷却する．この液に試料溶液１mL を加え振り混ぜ，氷水中で急冷した後，水浴上で 10 分間加熱し，再び急冷し，カルバゾール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ，水浴上で 15 分間加熱するとき，液は，赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に，塩酸１mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した後，冷却し，塩化バリウム試液１mL を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

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．

強熱残分　3.0%以下（第２法，１g）

医薬部外品原料規格各条の無水亜硫酸ナトリウムの条を次のように改める。

無水亜硫酸ナトリウム
Sodium Sulfite, Anhydrous

本品は，定量するとき，亜硫酸ナトリウム（Na_2SO_3:126.04）97.0%以上を含む．

性状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→20）は，ナトリウム塩の定性反応を呈する．

（２）本品の水溶液（１→20）は，亜硫酸塩の定性反応を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，澄明である．

（２）酸　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液２滴を加えるとき，液は，紅色を呈する．

（３）アルカリ　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，メチルレッド試液を指示薬として中性とした過酸化水素（30）1.5mL を加えて振り混ぜ，水浴上で約 1/2 量になるまで蒸発濃縮する．冷後，水約５mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定する．塩酸消費量を炭酸ナトリウムに換算した値は，0.3%以下である．

0.1mol/L 塩酸１mL＝5.299mg Na_2CO_3

（４）塩化物　本品 1.4g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液（１→10）２mL を加え，更に過酸化水素（30）30mL を加えて水浴上で蒸発乾固する．残留物に薄めた硝酸（１→３）５mL 及び水を加えて 50mL とする．この液 25mL をとり，希硝酸６mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる．

（５）鉄　本品 1.0g に塩酸２mL を加えて水浴上で蒸発乾固する．残留物に塩酸２mL 及び水 20mL を加え，更に臭素試液４滴を加え，加熱して臭素を除く．冷後，水を加えて 25mL とし，これを試料溶液として鉄試験法の第１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，鉄標準液 1.0mL をとる．

（６）重金属　本品 1.0g を水５mL に溶かし，塩酸２mL を徐々に加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に熱湯３mL 及び塩酸１mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液とし，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液は，塩酸３mL を蒸発乾固し，希酢酸２mL，鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて

50mL とする．

（７）ヒ素　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし，硝酸２mL 及び硫酸 1.5mL を加えて白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

定量法　本品約 0.2g を精密に量り，0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に加え，密栓して振り混ぜ，暗所に５分間放置する．次に塩酸１mL を加え，過量のヨウ素を 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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝6.302mg Na_2SO_3

医薬部外品原料規格各条の無水メタケイ酸ナトリウムの条を次のように改める。

無水メタケイ酸ナトリウム
Sodium Metasilicate

本品は，定量するとき，二酸化ケイ素（SiO_2:60.08）として 44.0～53.0%，酸化ナトリウム（Na_2O:61.98）として 45.0～54.0%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 0.5g に塩酸２mL を加え，時々かき混ぜながら蒸発乾固する．冷後，薄めた塩酸（１→２）10mL を加えて３分間煮沸した後，ろ過する．ろ紙上の残留物は水 10mL で洗い，乾燥するとき，白色である．

（２）本品 0.5g に熱湯 20mL を加えて溶かし，冷却した液は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）水不溶物　本品約 20g を精密に量り，熱湯 300mL を加えて溶かし，温時，この液を質量既知のるつぼ型ガラスろ過器（１G３）を用いてろ過する．残留物を温湯 200mL でよく洗い，ガラスろ過器とともに 105℃で１時間乾燥するとき，その限度は，0.2%以下である．

（２）鉄　本品 0.10g に熱湯 25mL を加えて溶かし，冷後，希塩酸５mL を加える．これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，0.03%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（３）鉛　本品 0.5g に薄めた塩酸（２→３）５mL を加えて蒸発乾固した後，薄めた塩酸（２→３）10mL を加えてろ過する．残留物は希塩酸 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，これにクエン酸ナトリウム溶液（１→４）15mL 及びブロモフェノールブルー試液２滴を加え，アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える．次に硫酸アンモニウム溶液（２→５）10mL を加え，更に水を加えて 100mL とする．これを分液漏斗に移し，ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（１→100）10mL を加え，振り混ぜた後，数分間放置する．次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，激しく振り混ぜた後，メチルイソブチルケトン層をとり，これを試料溶液として，第１法により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

（４）ヒ素　本品 0.5g に水 20mL を加え，加温して溶かした後，薄めた塩酸（２→３）を加え

て中和する．これを試料溶液として試験するとき，その限度は，４ppm 以下である．

定量法

（１）二酸化ケイ素　本品約 1.5g を精密に量り，熱湯 50mL を加えて溶かした後，塩酸 10mL を加えて蒸発乾固する．残留物に薄めた塩酸（１→２）を加えて潤し，蒸発乾固する．次いで，110℃で１時間加熱し，冷後，薄めた塩酸（１→５）50mL を加えて，水浴上で 10 分間加熱した後，速やかにろ過する．残留物は薄めた塩酸（１→10）20mL で洗浄後，洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯でよく洗い，質量既知のるつぼを用い，ろ紙とともに約 1000℃で恒量になるまで強熱する．これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，質量を量る．

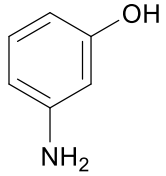
（２）酸化ナトリウム　本品約 1.5g を精密に量り，熱湯 50mL を加えて溶かす．冷後，水を加えて 250mL とする．この液 25mL を正確に量り，メチルレッド試液２滴を加え，0.1mol/L 塩酸で滴定する．

0.1mol/L 塩酸１mL＝3.0989mg Na_2O

医薬部外品原料規格各条のメタアミノフェノールの条を次のように改める。

メタアミノフェノール

m-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，メタアミノフェノール（C_6H_7NO）98.0%以上を含む．

性状　本品は，白色，淡黄色～褐色又は帯灰黒色の粉末又は結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄色～帯赤褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に希塩酸２mL 及び亜硝酸ナトリウム試液３mL を加え，更に２,４－ジニトロフェノール溶液（１→1000）0.5mL を加えるとき，液は，橙色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認め

る．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて，100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 280～284nm に吸収の極大を示す．

融点　120～126℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色又は淡黄色～黄褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.19g 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１mL＝10.91mg C_6H_7NO

医薬部外品原料規格各条の２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液の条を次のように改める。

２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液
2-Methacryloyloxyethylphosphorylcholine・Butylmethacrylate Copolymer Solution

本品は，２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンとメタクリル酸ブチルとのモル比約４：１の共重合体の５％水溶液である．本品に含まれる共重合体の平均分子量は，約 650000 である．

性状　本品は，無色の液で，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）本品を乾燥したものをメタノールに溶かし，窓板に塗布した後，デシケーター（シリカゲル）中で乾燥させたものにつき，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 3400cm^{-1}，1720cm^{-1}，1480cm^{-1}，1235cm^{-1}，1090cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）ドラーゲンドルフ試液２mL に，本品２～３滴を加えるとき，橙色の沈殿を生じる．

（３）本品 0.5g に 6 mol/L 塩酸試液５mL を加え密栓し，２時間水浴中で加熱する．冷却後，この液１mL をとり，希硝酸１mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液２mL を加えて加温するとき，黄色の沈殿を生じる．

pH　本品 6.0g をとり，新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL とした液の pH は，4.0～6.0 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２ppm 以下である．

（３）メタクリル酸ブチル　本品 2.0g をとり，酢酸エチル２mL を加えて１分間激しく振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液をとり，試料溶液とする．別に，メタクリル酸ブチル 0.1g をとり，酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする．この液１mL をとり，酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 0.5μL 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い，それぞれの液のメタクリル酸ブチルのピーク面積を測定するとき，試料溶液のメタクリル酸ブチルのピークの面積は，標準溶液のメタクリル酸ブチル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 0.53mm，長さ 30m 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ポリメチルシロキサンを厚さ 2.65μm で被覆する．

カラム温度：100℃付近の一定温度で注入し，毎分 10℃で 250℃まで昇温し，５分間保つ．

注入口温度：250℃

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ブチルの保持時間が約３分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 0.5μL につき，上記の条件で操作するとき，メタクリル酸ブチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 10000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 0.5μL につき，上記の条件で試験を６回繰り返すとき，メタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

（4）２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン　本品 1.0g をとり，移動相を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に，２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 0.1g をとり，移動相を加えて正確に 100mL とする．この液１mL 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 10μL 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２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積を測定するとき，試料溶液の２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積は，標準溶液の２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積より大きくない（100ppm 以下）．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム：内径 7.8mm，長さ 30cm のステンレス管に７μm の液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充塡する．別に，内径 7.8mm，長さ 30cm のステンレス管に 13μm の液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充塡し，連結する．

カラム温度：45℃付近の一定温度

移動相：pH7.4 の 0.02mol/L リン酸塩緩衝液

流量：２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンの保持時間が約 40 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10μL につき，上記の条件で操作するとき，２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

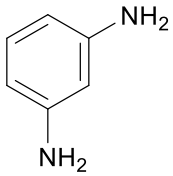
システムの再現性：標準溶液 10μL につき，上記の条件で試験を６回繰り返すとき，２－メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

蒸発残分　本品約４g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固する．残留物を 105℃で４時間乾燥し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷後，その質量を精密に量るとき，その量は，4.0～6.0%である．

医薬部外品原料規格各条のメタフェニレンジアミンの条を次のように改める。

メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine



$C_6H_8N_2$:108.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$）95.0%以上を含

む.

性状　本品は，褐色，又は帯青黒褐色～黒褐色の結晶又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（1）本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき，液は，淡黒紫色を呈し，これを加熱するとき，液の色は，灰緑色～灰緑褐色に変わり，沈殿を生じる．

（2）（1）のろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき，液は，帯黄赤色～黄褐色を呈し，混濁する．

（3）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9 : 3 : 1） 1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／2－プロパノール混液（10 : 1 : 1）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯赤黄色のスポットを認める．

（4）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その液 1 mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

融点　57～65℃（第 1 法）

純度試験

（1）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，黒褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（2）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第 1 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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（3）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱をつづける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 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．

（4）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

（5）有機性不純物　確認試験（3）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.10g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

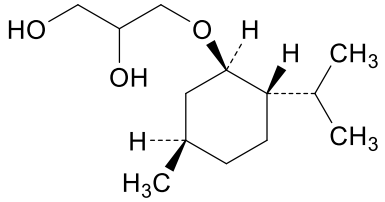
0.05mol/L 硫酸１mL＝5.407mg $C_6H_8N_2$

医薬部外品原料規格各条の１－メンチルグリセリルエーテルの条を次のように改める。

l－メンチルグリセリルエーテル

l-Menthylglyceryl Ether

３－１－メントキシプロパン－１，２－ジオール



本品は，定量するとき３－１－メントキシプロパン－１,２－ジオール（$C_{13}H_{26}O_3$:230.35）98.0%以上を含む．

性状　本品は，無色の液で，においはない．

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 3400cm^{-1}，2910cm^{-1}，1450cm^{-1}，1385cm^{-1}，1370cm^{-1}，1345cm^{-1}，1240cm^{-1}，1180cm^{-1}，1110cm^{-1}，1090cm^{-1}，1060～1040cm^{-1}，920cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品１g に硫酸 10mL を加えて振り混ぜるとき，液は，混濁して黄赤色を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：−86.0～−80.0°（2.5g，エタノール（95），25mL）

純度試験

（１）重金属　本品 2.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 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 2.0g 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，１ppm 以下である．

定量法　本品 0.2g をトルエン 10mL に溶かした液２μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行い，溶媒ピークを除く主ピークの割合を求める．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３mm，長さ１m のガラス管にメチルシリコーンポリマーを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に２%の割合で被覆処理したものを充塡する．

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約５分となるように調整する．

面積測定範囲：主ピークの保持時間の約２倍の範囲

医薬部外品原料規格各条のモノエタノールアミン液の条を次のように改める。

モノエタノールアミン液
Monoethanolamine Solution

本品は，「モノエタノールアミン」の水溶液である．本品を定量するとき，モノエタノールアミン（C_2H_7NO:61.08）として表示量の 97.5～103.0%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１mL を穏やかに加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（２）本品１滴にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液１滴及びアセトン１滴を加えて振り混ぜるとき，液は，直ちに紫色を呈する．

比重　d_{25}^{25}：1.017～1.030（第１法）

pH　本品 6.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は，11.8～12.2 である．

純度試験

（１）溶状　本品 5.0g に水 15mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）重金属　本品 5.0g をとり，第３法により操作し，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，水浴上で加熱して蒸発乾固し，残留物に薄めた塩酸（２→３）１mL 及び薄めた硝酸（１→３）0.5mL を加え，再び水浴上で蒸発乾固する．残留物に水を加えて溶かし，25mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

強熱残分　0.05%以下（第２法，２g）

定量法　本品約２g を精密に量り，水 75mL を加えて振り混ぜた後，１mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルレッド試液２滴）．

１mol/L 塩酸１mL＝61.08mg C_2H_7NO

医薬部外品原料規格各条のモノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミドの条を次のように改める。

モノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド
Monooxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide

本品は，主として「ラウリン酸」と当量の「モノエタノールアミン」を縮合して得られるラウリン酸モノエタノールアミドに当モルの酸化エチレンを付加したものである．

性状　本品は，白色～淡黄色の固体で，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臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3290cm^{-1}, 3090cm^{-1}, 2920cm^{-1}, 1635cm^{-1}, 1560cm^{-1}, 1460cm^{-1}, 1250cm^{-1} 及び 1130cm^{-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５mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム５mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（３）本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ，小試験管に入れて加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

水酸基価　160～210

pH　　本品 1.0g にエタノール（95）10mL を加えて溶かした後，新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は，8.0～10.0 である．

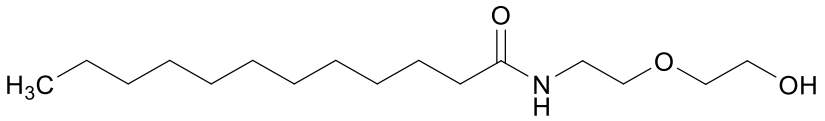
純度試験

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　2.0%以下（第２法，３g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のモノニトログアヤコールの条を次のように改める。

モノニトログアヤコール
Mononitro Guaiacol

本品を定量するとき，主として５－ニトログアヤコール（$C_7H_7NO_4$:169.13）98.0～102.0%を含む．

性状　本品は，淡黄色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品 10mg を水 100mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，橙赤色を呈する．

（２）本品のナトリウム塩を薄めたエタノール（99.5）（17→20）から再結晶するとき，赤色の針状結晶を得る．

融点　101～103℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 0.01g を水 100mL にて溶かした液は，黄色澄明である．

（２）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．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，第１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　0.5%以下（第１法，１g）

定量法　本品約２g を精密に量り，エタノール（95）に溶かして正確に 100mL とする．この液 20mL を正確にとり，エタノール（95）25mL を加え，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：ブロモクレゾールパープル試液１mL）．ただし，滴定の終点は，液の黄色が赤紫色に変わる点とする．

$$5－ニトログアヤコール（C_7H_7NO_4）の量（\%）＝\frac{0.016913\times b\times f\times 100\times 5}{a}$$

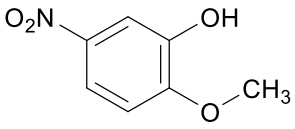
ただし，

a：試料採取量（g）

b：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量（mL）

f：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*－ヤシ油脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸の条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

本品は，主として，ヤシ油又はパーム核油由来の *N*－アルカノイル－Ｌ－グルタミン酸からなり，本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.0～5.0%を含む．

性状　本品は，白色～微黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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 3360～3330cm^{-1}，2920cm^{-1}，1735cm^{-1}，1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液から石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．

冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

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．

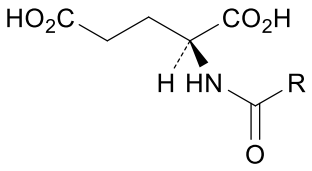
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.6g を精密に量り，窒素定量法（第２法）によって試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝1.401mg N

（参考）



R = C_5～C_{17}の直鎖炭化水素基

医薬部外品原料規格各条の*N*－ヤシ油脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸カリウムの条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

本品は，主として，ヤシ油又はパーム核油由来の *N*－アルカノイル－Ｌ－グルタミン酸カリウムからなり，本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.0～5.0%を含む．

性状　本品は，白色～微黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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 3330～3300cm^{-1}，2920cm^{-1}，1650cm^{-1}，1540cm^{-1} 及び 1400cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

（３）本品の水溶液（１→100）は，カリウム塩の定性反応（１）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．

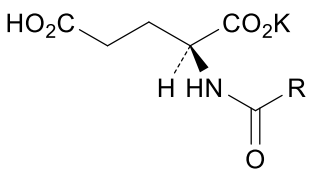
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，窒素定量法（第２法）によって試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

（参考）



R = C_5～C_{17}の直鎖炭化水素基

医薬部外品原料規格各条の*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

本品は，主として，ヤシ油又はパーム核油由来の *N*－アルカノイル－Ｌ－グルタミン酸トリエタノールアミンを約 30%含む水溶液である．本品を定量するとき，窒素（N:14.01）1.6～1.9%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）本品を 105℃で２時間乾燥したものにつき，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 3360～3310cm^{-1}，2920cm^{-1}，1645cm^{-1}，1605～1585cm^{-1}，1405cm^{-1}及び 1095cm^{-1}付近に吸収を認める．

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

pH　4.5～6.5

純度試験

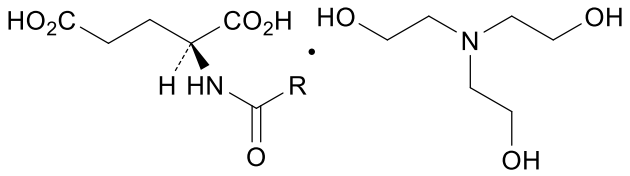
（１）重金属　本品 1.0g をとり，第３法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（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．

定量法　本品約１g を精密に量り，窒素定量法（第２法）によって試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

（参考）



R = C_5～C_{17}の直鎖炭化水素基

医薬部外品原料規格各条のヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウムの条を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム

Sodium Cocoyl Ethyl Ester Sulfonate

ヤシ油脂肪酸アシルイセチオン酸ナトリウム

本品は，主として，ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と２－ヒドロキシエタンスルホン酸との縮合物のナトリウム塩からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，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→10）は，35℃において，澄明又はわずかに混濁し，これを振るとき，泡立つ．また，この液を 20℃に冷却するとき，液は白濁し，ゾル状となる．これに６mol/L 塩酸試液１mL を加えると，液は，半透明となる．

（２）本品の水溶液（１→100）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）本品 20mg に水１mL を加えて溶かした液に，酸性メチレンブルー試液５mL 及びクロロホルム１mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

pH　本品１g に，新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の 35℃の pH は，4.5～8.0 である．

純度試験

（１）塩化物　本品 0.2g に水 200mL を加えて溶かし，必要ならば希硝酸で中和し，希硝酸５mL を加え，水を加えて 1000mL とする．この液 50mL をとり，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，1.42%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる．

（２）石油エーテル可溶物　本品 10g をとり，水を加えて溶かし，100mL とする．この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．液が乳化して分離しにくいときは，塩化ナトリウムを加える．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗い，水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，12.5%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する．更にときどき硝酸２～３mL を追加し，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．次に蒸発乾固する．残留物に希塩酸５mL を加えて溶かし，これを試料溶液として鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 4.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後，流動状になるまで弱く加熱する．冷後，硫酸５mL を加え，褐色の煙が出なくなるまで加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 25mL とし，試料溶液とする．その試料溶液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）亜鉛　本品 1.0g をとり，硫酸５mL を加えて溶かし，白煙が発生するまで加熱する．冷後，硝酸 10mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，同様に硝酸 10mL を加えて加熱する操作を２回繰り返す．冷後，これに過酸化水素（30）10mL を加えて数分間加熱した後，水を加えて正確に 100mL とし，ろ過する．このろ液 2.0mL をとり，水を加えて正確に 100mL として，これを試料溶液とする．別に，原子吸光分析用亜鉛標準液１mL を正確にとり，水を加えて 1000mL とする．この液 2.0mL，4.0mL，6.0mL，8.0mL を正確にとり，それぞれに水を加えて 10mL として標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い，標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて，試料溶液の亜鉛含量を求めるとき，その限度は，0.3%以下である．

操作条件

使用ガス：可燃性ガス　溶解アセチレン

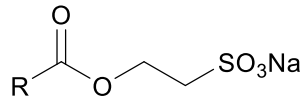
支燃性ガス　空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

乾燥減量　4.0%以下（２g，105℃，３時間）

（参考）



R = C_5～C_{17}の直鎖炭化水素基

医薬部外品原料規格各条の*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

本品は，主として「*N*－ヤシ油脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸ナトリウム」と「*N*－硬化牛脂脂肪酸アシル－Ｌ－グルタミン酸ナトリウム」の混合物からなり，本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む．

性状　本品は，白色又は微黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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 3320cm^{-1}，2920cm^{-1}，1650cm^{-1}，1585cm^{-1}及び 1415cm^{-1}付近に吸収を

認める．

（２）本品約１ｇに塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL 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２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５ｇを加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液から石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル各 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークは，標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

（３）本品の乳濁液（１→100）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

酸価　95～130（第１法，１ｇ）　ただし，溶媒には薄めたエタノール（99.5）（１→５）20mL を用いて加温して溶かす．

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．

乾燥減量　7.0%以下（２ｇ，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約１ｇを精密に量り，窒素定量法（第２法）によって試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝1.401mg N

医薬部外品原料規格各条のヤシ油脂肪酸モノエタノールアミドの条を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド
Coconut Fatty Acid Monoethanolamide

本品は，「ヤシ油脂肪酸」と当量の「モノエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドからなる．

性状　本品は，白色～淡黄色のろう状物質で，においはない．

確認試験

（１）本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ，穏やかに加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（２）本品１g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液２mL を加えて溶かし，水酸化カリウムのメタノール溶液（２→25）を液が青色を呈するまで滴加した後，更に水酸化カリウムのメタノール溶液（２→25）0.5mL を加え，水浴上でメタノールを追加しつつ，10 分間加熱する．冷後，塩酸のメタノール溶液（１→５）を液の青色が消えるまで滴加し，更に塩化鉄（Ⅲ）試液２滴及び塩酸のメタノール溶液（１→５）１mL を加えるとき，液は，紫色～赤紫色を呈する．

（３）本品３g に薄めた塩酸（３→５）60mL を加え，還流冷却器を付け，時々揺り動かしながら３時間煮沸する．冷後，ジエチルエーテル 100mL ずつで２回抽出する．ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液５滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う．これを乾燥した容器に移し，無水硫酸ナトリウム５g を加えてよく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する．残留物を 70℃で 30 分間乾燥し，冷後，融点測定法の第２法により測定するとき，22～35℃である．

（４）（３）のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし，その 10mL をとり，水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する．残留物 0.02g をとり，メタノール 10mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．別に２－アミノエタノール 0.02g をとり，メタノール 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 50μL ずつを薄層上にスポットし，クロロホルム，メタノール及びアンモニア水（28）の混液（13：７：２）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．薄層板を風乾し，ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき，黄褐色のスポットを認め，その主たるスポットの R_f 値は，標準溶液の主たるスポットのそれと等しい．

pH　本品 1.0g にエタノール（95）10mL を加えて溶かし，新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は，8.0～10.0 である．

融点　65～75℃（第４法）

純度試験

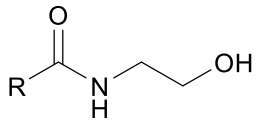
（１）遊離アミン価　本品約５g を精密に量り，アミン価測定法第２法により試験を行うとき，遊離アミン価は，13 以下である．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

強熱残分　1.0%以下（第２法，３g）

（参考）



R = C_5～C_{17}の直鎖炭化水素基

医薬部外品原料規格各条のヤシ油脂肪酸リジン液の条を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸リジン液
Lysine Cocoate Solution

本品は，主として「ヤシ油脂肪酸」のリジン塩の水溶液である．本品は，定量するとき，ヤシ油脂肪酸リジン 26.5～33.0%を含む．

性状　本品は，無色～黄色の液体で，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→10）にニンヒドリン試液１mL を加え，水浴上で５分間加熱するとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品５g に水 20mL を加えて溶かし，希塩酸を加えて酸性とするとき，白色の沈殿を生じる．

pH　7.5～9.3

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，第３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　26.0～34.0%（１g，105℃，１時間）

定量法　本品約５g を精密に量り，温水 100mL を加え，加温して溶かし，希硫酸 20mL を加え，冷後，ジエチルエーテル 50mL，40mL 及び 30mL を用いて，順次抽出する．抽出液を合わせ，水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液５滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う．これを乾燥した容器に移し，無水硫酸ナトリウム 2.5g を加えて振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過し，ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する．残留物を乾燥し，冷後，質量を量り，ヤシ油脂肪酸量とする．次に，ヤシ油脂肪酸 0.5g を精密に量り，酸価（第２法）を求め，次の式から本品中のヤシ油脂肪酸リジンの含量を求める．

ヤシ油脂肪酸リジンの量（%）

$$= \frac{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量+146.1}}{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量}} \times \frac{\text{ヤシ油脂肪酸（g）}}{\text{試料量（g）}} \times 100$$

$$\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{\text{酸価}}$$

医薬部外品原料規格各条の油溶性ローヤルゼリーエキスの条を次のように改める。

油溶性ローヤルゼリーエキス
Oil-soluble Royal Jelly Extract

本品は,「ローヤルゼリー」から水とエタノールの混液にて抽出して得られるエキスを濃縮し,「スクワラン」で抽出溶解したものである.

性状　本品は，無色～微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験　本品 10g を共栓付き遠心沈殿管にとり，エタノール（95）30mL を加えて激しく振り混ぜた後，毎分 3500 回転で 5 分間遠心分離を行い，上澄液を分取する．更に残留物にエタノール（95）30mL を加えて，同様に操作し，上澄液を分取する．全上澄液を合わせ，40℃以下で減圧濃縮を行う. 濃縮液に移動相 3 mL を加えて溶かした後, メンブランフィルター (0.45μm) でろ過し, 試料溶液とする. 別に, 10－ヒドロキシデセン酸 1 mg をとり, 移動相を加えて 25mL としたものを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 50μL につき，下記条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液中の 10－ヒドロキシデセン酸のピークの保持時間は，標準溶液の保持時間と等しい.

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：210nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25cm 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塡する.

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：メタノールとリン酸で pH2.5 に調整した水の混液（3 ： 1）

流量：毎分 1 mL 付近の一定量

純度試験

（1）重金属　本品 2.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 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.

医薬部外品原料規格各条のラウリルヒドロキシスルホベタイン液の条を次のように改める。

ラウリルヒドロキシスルホベタイン液
Lauryl Hydroxy Sulfobetaine Solution

本品は，定量するとき，ラウリルジメチルアミノ－2－ヒドロキシプロピルスルホベタイン（$C_{17}H_{37}NO_4S$:351.54）として 28.0～32.0%を含む.

性状　本品は，無色～淡黄色の液で，においはない.

確認試験　本品を水浴上で乾燥したものにつき, 赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき, 波数 3300cm^{-1}，2920cm^{-1}，1460cm^{-1} 及び 1200cm^{-1} 付近に吸収を認める.

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，6.0～8.0 であ

る．

純度試験

（1）遊離アミン　本品約 10g を精密に量り，希エタノール 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→10）1 滴を加える．この液を分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL を加え，十分振り混ぜた後，石油エーテル層をとる．この石油エーテルを希エタノール 50mL で洗浄し，濃縮後，エタノール（95）約 50mL 及びブロモクレゾールグリーン試液 3 滴を加え，よく振り混ぜた後，0.1mol/L 塩酸・エタノール液で滴定する．ただし，終点は，青色から緑色に変わる点とする．同様の方法で空試験を行い，次式によりラウリルジメチルアミンとして遊離アミン量を算出するとき，その限度は，1.0%以下である．

$$\text{遊離アミン量（\%）} = \frac{A-B}{S} \times 2.13$$

A：試料の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量（mL）

B：空試験の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量（mL）

S：試料量（g）

（2）4 級アンモニウム塩　本品約 1 g を精密に量り，エタノール（95）を加えて 200mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液 20mL を加え，更にブロモフェノールブルー試液 0.1mL とクロロホルム 20mL を加え，よく振り混ぜて 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する．ただし，終点は，下層の青色が完全に上層に移行した点とする．同様の方法で空試験を行い，次式により塩化ラウリルヒドロキシプロピルジメチルアンモニウムとして 4 級アンモニウム塩量を算出するとき，その限度は，4.0%以下である．

$$\text{4 級アンモニウム量（\%）} = \frac{C-D}{S} \times 4.89$$

C：試料の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

D：空試験の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

S：試料量（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，2 ppm 以下である．

蒸発残分　43～50%（5 g，105℃，2 時間）

強熱残分　14%以下（第 1 法，10g）

定量法　本品約 1 g を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行い，窒素量を求め，次式により含量を求める．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝1.401mg N

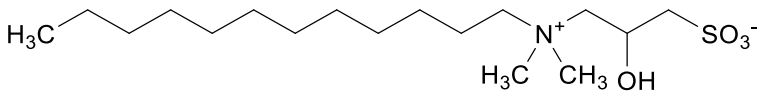
$$\text{本品の含量（\%）} = \frac{E-F-G}{3.98} \times 100$$

E＝窒素量（%）

$$F=\frac{6.56\times\text{遊離アミン量（\%）}}{100}$$

$$G=\frac{4.58\times\text{4 級アンモニウム塩量（\%）}}{100}$$

（参考）



医薬部外品原料規格各条のラウリル硫酸モノエタノールアミンの条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．

性状　本品は，無色～黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品の表示量に従い，ラウリル硫酸モノエタノールアミン５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液１滴にメチレンブルー試液５mL 及びクロロホルム１mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（２）（１）の試料溶液１mL に水酸化ナトリウム試液２mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1mL を加えるとき，液は，青紫色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→10）に希塩酸を加えて酸性とし，穏やかに煮沸し，冷却した液は，硫酸塩の定性反応（１）を呈する．

純度試験

（１）溶状　本品の表示量に従い，ラウリル硫酸モノエタノールアミン 1.0g に対応する量をとり，水を加えて溶かし，10mL とした液を０℃に冷却するとき，液は，澄明である．

（２）液性　本品の表示量に従い，ラウリル硫酸モノエタノールアミン 1.0g に対応する量をとり，水を加えて溶かし，100mL とした液は，中性である．

（３）石油エーテル可溶物　本品の表示量に従い，ラウリル硫酸モノエタノールアミン 5.0g に対応する量をとり，水を加えて溶かし，100mL とする．この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し，石油エーテル 50mL ずつで３回抽出する．液が乳化して分離しにくいときは，塩化ナトリウムを加える．石油エーテル抽出液を合わせ，水 50mL ずつで３回洗った後，無水硫酸ナトリウムで脱水する．水浴上で石油エーテルを留去し，残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後，質量を量るとき，その限度は，4.0%以下である．

（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

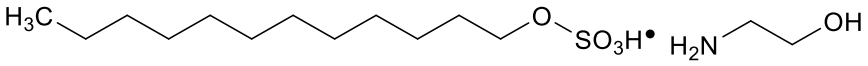
以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（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．

定量法　陰イオン界面活性剤定量法（第１法）により試験を行う．ただし，滴定には 0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液を用いる．

0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液１mL＝1.3099mg $C_{14}H_{33}NO_5S$

（参考）



医薬部外品原料規格各条のラウリン酸ジエチレングリコールの条を次のように改める。

ラウリン酸ジエチレングリコール
Diethylene Glycol Monolaurate

本品は，主として「ラウリン酸」と「ジエチレングリコール」のモノエステルからなる．

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 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え，５分間沸騰させた後，希塩酸を加えて酸性にするとき，油分を分離する．

（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（Ⅱ）試液５mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム５mL 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．

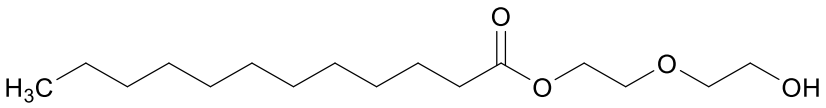
純度試験

（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　1.0%以下（第３法，１g）

（参考）



医薬部外品原料規格各条のラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミンの条を次のように改める。

ラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミン
Triethanolamine Laurate Myristate

本品は，主として「ラウリン酸」と「ミリスチン酸」を約３：１の比率で混合した脂肪酸のトリエタノールアミン塩からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色のワセリンよう物質又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品を 105℃で４時間乾燥し，その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス試験紙（赤）を青変する．

（２）本品１g に温湯 20mL を加え，加温して溶かし，希塩酸を加えて酸性とするとき，油分が分離する．

（３）（２）で分離した油分を石油エーテル 150mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加えて５分間放置した後，ろ過し，ろ液より石油エーテルを留去し，残留物を得る．この残留物 0.1g を試験管にとり，脂肪酸試験法の第２法により操作し，試験を行うとき，主ピークは，ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチルのピークと同一の保持時間を示す．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ３m のガラス管にコハク酸ジエチレングリコールを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割合で被覆したものを充塡する．

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分 50mL 付近の一定量

pH　本品１g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は，7.5～9.0 である．

純度試験

（１）酸　本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え，水浴上で加熱して溶かし，フェノールフタレイン試液２滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.2mL を加えるとき，液は，紅色である．

（２）アルカリ　本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え，水浴上で加熱して溶かし，フェノールフタレイン試液２滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL を加えるとき，液は，無色である．

（３）エタノール不溶物　本品約５g を精密に量り，中和エタノール 200mL を加え，加温して溶かし，質量既知のるつぼ形ガラスろ過器（１G４）を用いてろ過する．残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで３回洗い，105℃で恒量になるまで乾燥するとき，その量は，１%以下である．

（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．

強熱残分　1.0%以下（第１法，５g）

医薬部外品原料規格各条のN－ラウロイル－N’－カルボキシメチル－N’－ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液の条を次のように改める。

N－ラウロイル－N’－カルボキシメチル－N’－ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液

Sodium N-Lauroyl-N'-Carboxymethyl-N'-Hydroxyethyl Ethylenediamine Solution

ウンデシレン酸－N－ヒドロキシエチルエチレンジアミン－N－カルボキシメチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は，主として２位にウンデシル基を有する１－ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシメチル化して得たもののナトリウム塩である．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．

性状　本品は，淡黄色～黄色の液で，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）本品の表示量に従い，N－ラウロイル－N’－カルボキシメチル－N’－ヒドロキシエチレンジアミンナトリウム５g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液１滴に，クロロホルム５mL，ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸５mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は，黄色を呈する．更に，この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層の黄色は消失し，水層は，青紫色を呈する．

（２）本品は，ナトリウム塩の定性反応（１）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，２ppm 以下である．

医薬部外品原料規格各条のN－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸の条を次のように改める。

N－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸

N-Lauroyl-L-Glutamic Acid

本品は，主として N－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸からなり，本品を乾燥したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.5～4.5%を含む．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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 3330cm^{-1}，2920cm^{-1}，1735cm^{-1}，1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める．

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL を加え，還流冷却器を付けて，水浴

上で時々振り混ぜながら２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

酸価　305～355

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．

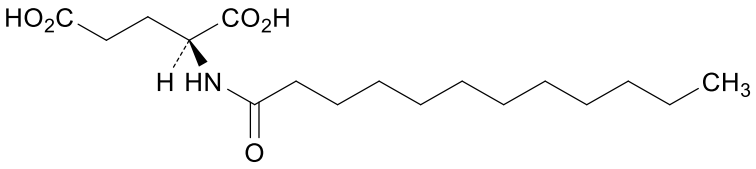
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g 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１mL＝1.401mg N

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウムの条を次のように改める。

N－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸カリウム
Potassium *N*-Lauroyl-L-Glutamate

本品は，主として「*N*－ラウロイル－Ｌ－グルタミン酸」のカリウム塩からなる．本品を乾燥

したものは，定量するとき，窒素（N:14.01）3.0～4.0%を含む.

性状　本品は，白色又は微黄色の粉末で，わずかに特異なにおいがある.

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 3330cm^{-1}，2920cm^{-1}，1650cm^{-1}，1535cm^{-1}，及び 1395cm^{-1} 付近に吸収を認める.

（２）本品約１g に塩酸のメタノール溶液（１→３）50mL を加え，還流冷却器を付けて，水浴上で時々振り混ぜながら２時間加熱する．冷後，pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後，分液漏斗に移し，石油エーテル 20mL で抽出する．石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム５g を加え，10 分間放置した後，ろ紙でろ過する．ろ液より石油エーテルを留去し，残留物にメタノール 50mL，硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各５μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき，溶媒ピークを除き，試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する.

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ２m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆されたものを充塡する.

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 60mL 付近の一定量

（３）本品の水溶液（１→100）は，カリウム塩の定性反応（１）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.

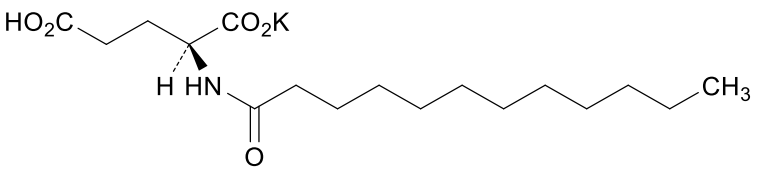
（２）ヒ素　本品 1.0g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

乾燥減量　5.0%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g 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１mL＝1.401mg N

（参考）



医薬部外品原料規格各条のラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン液の条を次のように改める。

ラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン液

Triethanolamine *N*-Lauroyl-L-Glutamate Solution

*N*ーアシルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン液

本品は，「*N*ーラウロイルーＬーグルタミン酸」のトリエタノールアミン塩の水溶液で，定量するとき *N*ーラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン（$C_{23}H_{46}N_2O_8$:478.62）として表示量の 90～110%を含む．

性状　本品は，白色～微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品の表示量にしたがい，*N*ーラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン 1 g に対応する量をとり，水酸化ナトリウム溶液（2→25）5 mL とともに封管中に入れ，180℃で 30 分間加熱する．冷後，内容物を取り出し，薄めた塩酸（73→1000）で中和し，水を加えて 100mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液につき，ろ紙クロマトグラフィー（第 1 法）によって試験を行う．試料溶液約 5 μL をろ紙上にスポットする．次に 1－ブタノール／水／酢酸（100）混液（4：1：1）を展開溶媒とし約 30cm 展開し，ろ紙を風乾する．これにニンヒドリン試液を均等に噴霧した後，80℃で 10 分間乾燥するとき，R_f 値 0.22 付近に赤紫色のスポットを認める．

pH　本品の表示量に従い，*N*ーラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン 1 g に対応する量をとり，新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした乳濁液の pH は，4.6～6.5 である．

純度試験

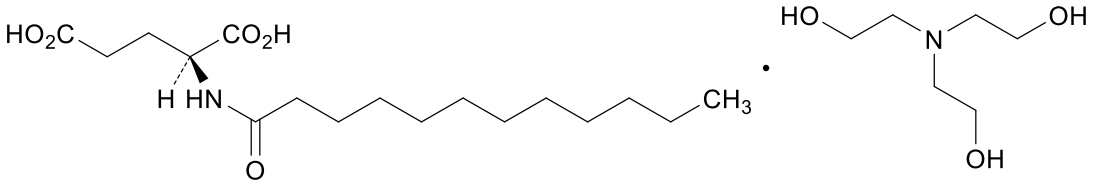
（1）重金属　本品 2.0g をとり，第 3 法により操作し試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（2）ヒ素　本品 2.0g 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，1 ppm 以下である．

定量法　本品の表示量に従い，*N*ーラウロイルーＬーグルタミン酸トリエタノールアミン約 0.5g に対応する量を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝23.93mg $C_{23}H_{46}N_2O_8$

（参考）



医薬部外品原料規格各条の*N*ーラウロイルー*N*ーメチルーβーアラニントリエタノールアミン液の条を次のように改める。

N－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン液
Triethanolamine *N*-Lauroyl-*N*-methyl-β-Alaninate Solution

本品は，*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニン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，表示量の 90.0～110.0%に対応する *N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン（$C_{22}H_{46}N_2O_6$:434.61）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　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って測定するとき，波数 3360cm^{-1}，2920cm^{-1}，2850cm^{-1}，1625cm^{-1}，1575cm^{-1} 及び 1405cm^{-1} 付近に吸収を認める．

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．

定量法　本品の表示量に従い，*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミン約 60mg に対応する量を精密に量り，操作法の項に記した移動相を加えて溶かし，正確に 50mL とする．この液５mL を正確にとり，移動相を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別に，ラウロイルメチル－β－アラニン標準品約 50mg を精密に量り，移動相を加えて溶かし，正確に 50mL とする．この液５mL を正確にとり，移動相を加えて正確に 50mL とし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各 20μL 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う．それぞれの溶液から得られたラウロイルメチル－β－アラニンのピーク高さを測定し，次式により *N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミンの含量を求める．

$$\text{含量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times \frac{434.61}{285.42} \times P$$

W_S：ラウロイルメチル－β－アラニン標準品の採取量（g）

W_T：試料の採取量（g）

H_T：試料溶液から得たラウロイルメチル－β－アラニンのピーク高さ

H_S：標準溶液から得たラウロイルメチル－β－アラニンのピーク高さ

P：ラウロイルメチル－β－アラニン標準品の含量（%）

434.61：*N*－ラウロイル－*N*－メチル－β－アラニントリエタノールアミンの分子量

285.42：ラウロイルメチル－β－アラニンの分子量

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 220nm）

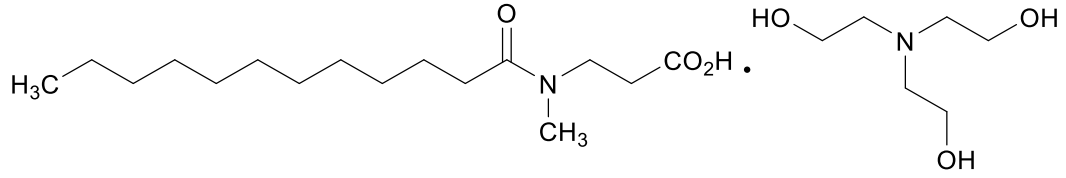
カラム：内径 4.6mm，長さ 150mm のステンレス管に５～10μm のオクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール及びリン酸で pH2.1 に調整された 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液の混液（３：１）

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

（参考）



医薬部外品原料規格各条のラノステロールの条を次のように改める。

ラノステロール
Lanosterol

本品は，「ラノリンアルコール」から得られたトリテルペンアルコールで，主としてラノステロール（$C_{30}H_{50}O$:426.72）及びジヒドロラノステロール（$C_{30}H_{52}O$:428.73）からなる．

性状　本品は，白色～淡黄色の粉末で，においはない．

確認試験　本品のシクロヘキサン溶液（１→50）５mL を注意して硫酸２mL の上に層積するとき，接界面は，赤褐色を呈し，硫酸層は緑色の蛍光を発する．

融点　134～147℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品１g を石油エーテル 10mL に溶かすとき，液は，ほとんど無色澄明である．

（２）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，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL 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，２ppm 以下である．

乾燥減量　3.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

医薬部外品原料規格各条の卵黄脂肪油の条を次のように改める。

卵黄脂肪油
Egg Yolk Fatty Oil

本品は，ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758)（*Phasianidae*）の卵黄油より，リン脂質を除いた脂肪油である．

性状　本品は，黄色～橙色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.2g 及び薄めたリン酸（17→20）1.5mL を試験管にとり，ガラス導管を付け，導管の他端を水１mL 入れた別の試験管に差し込む．本品を入れた試験管を内容物が暗褐色に

なるまで加熱し，更に３～４分間加熱を続ける．その後，水を入れた試験管に過酸化水素試液１mL を加え，１分間放置した後，更に 12mol/L 塩酸５mL とフロログルシンのジエチルエーテル溶液（１→100）５mL を加え，激しく振り混ぜるとき，液は，淡赤色を呈する．

酸価　１以下（第２法，２g）ただし，ジエチルエーテル／エタノール（95）混液（２：１）100mL を用いる．

けん化価　185～205

ヨウ素価　65～85

過酸化物価　本品約５g を 200～300mL の共栓付き三角フラスコに精密に量り，酢酸（100）／クロロホルム混液（３：２）30mL を加えて穏やかに振り混ぜて溶かす．次いで窒素ガスを通して容器内の空気を置換し，窒素ガスを通しながらヨウ化カリウム飽和溶液 0.5mL を加え，直ちに栓をして，正確に１分間振り混ぜた後，常温で暗所に５分間放置する．次に，水 30mL を加えた後，再び栓をし，よく振り混ぜながら 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定を行うとき，その限度は，５meq/kg 以下である．ただし，滴定の終点は，液が終点近くで微黄色となったとき，デンプン試液１mL を加え，生じた青色が消失するときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

$$\text{過酸化物価（meq/kg）} = \frac{A \times f}{B} \times 10$$

ただし，A：0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量（mL）

f：0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量のファクター

B：試料の採取量（g）

不けん化物　６%以下

純度試験

（１）リン脂質　本品 2.0g に石油エーテル３mL を加えて溶かし，次いでアセトン 30mL を加えるとき，不溶物を生じない．

（２）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．

（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，２ppm 以下である．

医薬部外品原料規格各条のリシノレイン酸ヘキサグリセリルの条を次のように改める。

リシノレイン酸ヘキサグリセリル
Hexaglyceryl Monoricinoleate

リシノール酸ヘキサグリセリル

本品は，主としてリシノレイン酸とグリセリンの６量体とのモノエステルからなる．

性状　本品は，赤褐色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（1） 本品５g をとり，希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱した後，エタノールを留去する．次に薄めた塩酸（１→４）50mL を加えてよく振り混ぜ，生じた脂肪酸を石油エーテル及びメチルエチルケトンの混液（７：１）40mL ずつで３回抽出する．抽出後の水層をとり，メチルオレンジ試液を１～２滴加え，中性になるまで水酸化ナトリウム溶液（１→25）を滴加した後，約 80℃の水浴上で減圧下に濃縮する，これに約 40℃に加温したメタノール 20mL を加えてよく振り混ぜた後，冷却し，ろ過する．ろ液を水浴上で加温し，メタノールを留去し，粘性の残留物を得る．この残留物のメタノール溶液（１→10）を試料溶液とする．別にグリセリンのメタノール溶液（１→10）を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液５μL について，１－ブタノール，メタノール及びクロロホルムの混液（５：３：２）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．風乾後，110℃で 10 分間加熱し，冷後，チモール・硫酸試液を噴霧した後，110℃で 20 分間加熱するとき，試料溶液は，標準溶液のグリセリンと同じ色調及び同じ R_f 値以下に白色のスポットを認める．

（2） 本品５g をとり，希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え，水浴上で１時間加熱する．次にエタノールを減圧留去し，残留物を温湯 100mL で洗いながら分液漏斗に移す．これにメチルオレンジ試液２滴を加え，液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する．冷後，ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜて抽出する．ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水 20mL ずつで洗った後，無水硫酸ナトリウム３g を加え，５分間放置し，ろ紙でろ過する．ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去する．残留物にメタノール 50mL 及び硫酸１mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で１時間加熱する．冷後，分液漏斗に移し，ヘキサン 30mL ずつで２回抽出し，これを試料溶液とする．別に，ガスクロマトグラフィー用リシノレイン酸メチル 0.1g をとり，ヘキサン 10mL を加えて溶かし，これを標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液各１μL につき，次の操作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，試料溶液の主なピークは標準溶液のピークに一致する．

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径３～４mm，長さ 1.0m のカラムにガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 120～140μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被服したものを充填する．

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリヤーガス：窒素

流量：毎分 10mL の一定量

けん化価　170～190

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　1.5%以下（第１法，１g）

医薬部外品原料規格各条の（リノール／オレイン酸）ｄｌ－α－トコフェロールの条を次のように改める。

（リノール／オレイン酸）*dl*－α－トコフェロール
dl-α-Tocopheryl Linoleate/Oleate

本品は，主としてリノール酸とオレイン酸の混合脂肪酸と「*dl*－α－トコフェロール」からなるエステルである．本品は，定量するとき，リノール酸 *dl*－α－トコフェロール（$C_{47}H_{80}O_3$:693.14）に換算した *dl*－α－トコフェロール脂肪酸エステルとして 96.0～102.0%を含む．また，*dl*－α－トコフェロール脂肪酸エステルのうち，そのうち，リノール酸 *dl*－α－トコフェロール（$C_{47}H_{80}O_3$:693.14）45.0～65.0%及びオレイン酸 *dl*－α－トコフェロール（$C_{47}H_{82}O_3$:695.15）20.0～40.0%を含む．

性状　本品は，淡黄色～黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験　本品 0.1g をエタノール（99.5）10mL に溶かし，硝酸２mL を加え，75℃で 15 分間加熱するとき，液は，赤色～橙色を呈する．

屈折率　n_D^{20}：1.490～1.498

吸光度　$E_{1cm}^{1\%}$（285nm）：29.0～36.0（0.015g，エタノール（99.5），100mL）

純度試験

（１）重金属　本品 1.0g をとり，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（１→10）10mL を加えて混和し，エタノールに点火して燃焼させた後，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，500～600℃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，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入れ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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，鉛標準溶液 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．

（３）遊離α－トコフェロール　本品 0.5g をとり，エタノール（99.5）を加えて溶かし，正確に 100mL とする．その２mL を正確に量り，エタノール（99.5）３mL を加え，塩化鉄（Ⅲ）六水和物のエタノール（99.5）溶液（１→500）１mL 及び２,２′－ビピリジルのエタノール（99.5）溶液（１→200）１mL を加え，正確に２分間放置した後，リン酸のエタノール（99.5）溶液（１→80）１mL を加え，更にエタノール（99.5）を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り，定量法における標準溶液の操作に準じて標準溶液を製する．また別にエタノール（99.5）５mL をとり，塩化鉄（Ⅲ）六水和物のエタノール（99.5）溶液（１→500）１mL 及び２,２′－ビピリジルのエタノール

(99.5) 溶液（1→200）1 mL を加え，正確に 2 分間放置した後，リン酸のエタノール (99.5) 溶液（1→80）1 mL を加え，更にエタノール（99.5）を加えて正確に 25mL とし，空試験液とする．試料溶液．標準溶液及び空試験液につき，それぞれエタノール（99.5）を対照として，波長 520nm における吸光度 A_T，A_S 及び A_0 を測定し，次の式により遊離 α－トコフェロールの量を求めるとき，1.0%以下である．

遊離 α－トコフェロール（$C_{29}H_{50}O_2$）の量（mg）

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量（mg）} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.9111 \times \frac{1}{2}$$

定量法

（1）*dl*－α－トコフェロール脂肪酸エステル　本品約 0.05g を精密に量り，エタノール (99.5) 30mL，ピロガロールのエタノール (95) 溶液（1→100）10mL 及び水酸化カリウム溶液（1→2）2 mL を加え，空冷管を付け，20 分間煮沸する．冷後，水 30mL を加え，石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出し，全抽出液を合わせ，水 10mL ずつで 3 回洗い，更にフェノールフタレイン試液が呈色しなくなるまで水 10mL ずつで洗う．石油エーテル層を分取し，これに無水硫酸ナトリウム 1 g を加え脱水した後，脱脂綿でろ過し，石油エーテル層をとり，硫酸ナトリウムは石油エーテルで洗い，石油エーテル層及び洗液を合わせ，石油エーテルで正確に 100mL として，石油エーテル抽出液とする．その 1 mL を正確に量り，窒素気流中で石油エーテルを揮散し，残留物にエタノール（99.5）5 mL を加えて溶かし，塩化鉄（Ⅲ）六水和物のエタノール（99.5）溶液（1→500）1 mL 及び 2,2′－ビピリジルのエタノール（99.5）溶液（1→200）1 mL を加え，正確に 2 分間放置した後，リン酸のエタノール（99.5）溶液（1→80）1 mL を加え，更にエタノール（99.5）を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り，同様な操作を行い，標準溶液とする．また別に，エタノール（99.5）5 mL をとり，同様な操作を行い，空試験液とする．試料溶液，標準溶液及び空試験液につき，それぞれエタノール（99.5）を対照として，波長 520nm における吸光度 A_T，A_S 及び A_0 を測定する．

dl－α－トコフェロール脂肪酸エステルの量（mg）

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量（mg）} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.4662$$

（2）リノール酸 *dl*－α－トコフェロール及びオレイン酸 *dl*－α－トコフェロール　本品約 0.1g を精密に量り，アセトン 10mL を加えて溶かし，試料溶液とする．試料溶液 3 μL 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．試料溶液から得たすべてのピーク面積の和（S_{total}，ただし各ピークはリノール酸 *dl*－α－トコフェロールのピーク面積の 0.1%以上のピークについてのみ測定する．），リノール酸 *dl*－α－トコフェロールのピーク面積（S_{T1}）及びオレイン酸 *dl*－α－トコフェロールのピーク面積（S_{T2}）を測定し，次の式によりリノール酸 *dl*－α－トコフェロール及びオレイン酸 *dl*－α－トコフェロールの含量を求める．

$$\text{リノール酸 } dl\text{－α－トコフェロールの含量（%）} = \frac{S_{T1}}{} \times 100$$

$$\text{オレイン酸 } dl\text{－}\alpha\text{－トコフェロールの含量（%）} = \frac{\dfrac{S_{T2}}{S_{total}}}{S_{total}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285nm）

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 25cm のステンレス管に５μm のオクタデシルシリル化シリカゲルを充塡したもの

カラム温度：25～30℃の一定温度

移動相：メタノール／水混液（47：３）

流量:リノール酸 *dl*－α－トコフェロールの保持時間が約 15 分になるように調整する．

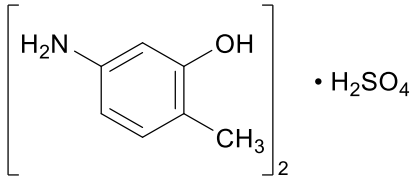
カラムの選定：試料溶液３μL につき上記の条件にて操作するとき，リノール酸 *dl*－α－トコフェロール，オレイン酸 *dl*－α－トコフェロールの順に溶出し，その分離度が 1.5 以上のものを用いる．

ピーク面積：溶媒（アセトン）の出現後，30 分間

医薬部外品原料規格各条の硫酸５－アミノオルトクレゾールの条を次のように改める。

硫酸５－アミノオルトクレゾール
5-Amino-*o*-cresol Sulfate

硫酸パラアミノオルトクレゾール



$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$:344.38

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸５－アミノオルトクレゾール［$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色の結晶性の粉末又は結晶である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→200）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→200）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める．

（4） 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 271～275nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（1） 溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡黄褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（2） ジエチルエーテル可溶物　本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（3） 鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第 1 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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（4） 重金属　本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 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．

（5） ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

（6） 有機性不純物　確認試験（3）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1 g，105℃，2 時間）

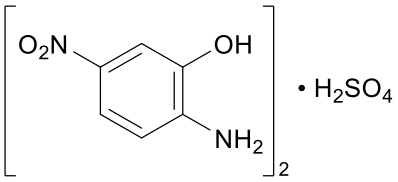
強熱残分　0.2%以下（第 1 法，1 g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.31g 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＝17.22mg $(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸２－アミノ－５－ニトロフェノールの条を次のように改める。

硫酸２－アミノ－５－ニトロフェノール
2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



$(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$:406.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸２－アミノ－５－ニトロフェノール［$(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む.

性状　本品は，帯緑黄褐色の粉末である.

確認試験

（１）本品の水溶液（１→2500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する.

（２）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に橙色のスポットを認める.

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 255～259nm に吸収の極大を示す.

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，黄色を呈し，澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL

とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

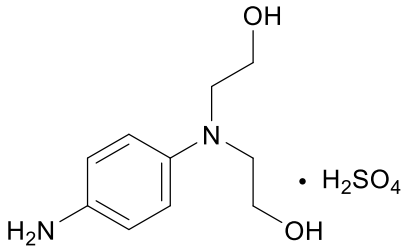
強熱残分　0.2%以下（第２法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.16mg $(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸２，２’－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノールの条を次のように改める。

硫酸２,２’－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノール
2,2′-[(4-Aminophenyl)imino]bisethanol Sulfate



$C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$:294.32

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸２,２’－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノール（$C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，淡灰色～紫灰色の粉末又は結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→200）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，赤色を呈し，次いで暗赤紫色に変わる．

（２）本品の水溶液（１→200）５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（４）本品 50mg に水 200mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 256～260nm に吸収の極大を示す．

（５）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 3250cm^{-1}，2890cm^{-1}，2600cm^{-1}，1640cm^{-1}，1515cm^{-1} 及び 825cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験

（１）溶状　本品 50mg に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡紫色を呈し，澄明で

ある．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.1%以下である．

（３）鉄　本品 0.67g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として，第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸２,２′－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノールのそれぞれ 10mg に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液２μL ずつを薄層板にスポットし，ジエチルエーテル／メタノール／アンモニア試液混液（81：16：３）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用硫酸２,２′－［（４－アミノフェニル）イミノ］ビスエタノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　7.0%以下（1.5g，105℃，３時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.3g 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１mL＝14.72mg $C_{10}H_{16}N_2O_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸オキシキノリンの条を次のように改める。

硫酸オキシキノリン
8-Hydroxyquinoline Sulfate

本品を乾燥したものは，定量するとき硫酸オキシキノリン［$(C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$:388.39］90.0%以上を含む．

性状　本品は，黄色の結晶性の粉末で，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→50）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，緑色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）５mL に炭酸ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき，沈殿を生じる．沈殿をろ取し，水で洗い，デシケーター（硫酸）で４時間乾燥したものを融点測定法（第１法）により測定するとき，その融点は 73～76℃である．

（３）本品の水溶液（１→50）は硫酸塩の定性反応（１）及び（３）を呈する．

融点　168～172℃（第１法）

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，2.5～3.5 である．

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は，澄明である．

（２）塩化物　本品 1.5g に水 46mL を加えて溶かし，炭酸ナトリウム試液４mL を加え，水 20mL ずつで２回振り混ぜ，水層を分取してろ過し，ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.018%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる．

（３）重金属　本品 1.5g に水 20mL を加えて溶かし，炭酸ナトリウム試液４mL 及び水を加えて 30mL とし，ジエチルエーテル 20mL ずつで２回振り混ぜ，水層を分取してろ過する．ろ液 20mL に希硝酸を加えて中和し，希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液は，炭酸ナトリウム試液４mL に希硝酸を加えて中和し，鉛標準液 3.0mL，希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．

（４）ヒ素　本品 0.20g をとり，第１法により，試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，0.5g）

定量法　本品を乾燥し，その 0.1g を精密に量り，ヨウ素瓶に入れ，水 30mL を加えて溶かし，正確に 0.05mol/L 臭素液 25mL を加え，さらに希塩酸 10mL を加え，ただちに密栓し，５分間激しく振り混ぜた後，しばしば振り混ぜ 30 分間放置する．ヨウ化カリウム試液 10mL を加え，穏やかに振り動かした後，５分間放置し，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２mL）．同様の方法で，空試験を行い補正する．

0.05mol/L 臭素液１mL＝4.855mg $(C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸オキシキノリン（２）の条を次のように改める。

硫酸オキシキノリン（２）
8-Hydroxyquinoline Sulfate (2)

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸オキシキノリン［$(C_9H_7NO)_2\cdot H_2SO_4$:388.39］95.0%以上を含む．

性状　本品は，黄色の結晶性の粉末で，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→50）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，緑色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）５mL に炭酸ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき，沈殿を生じる．沈殿をろ取し，水で洗い，デシケーター（シリカゲル）で４時間乾燥したものを融点測定法（第１法）により測定するとき，その融点は，73～76℃である．

（３）本品の水溶液（１→50）は硫酸塩の定性反応（１）及び（３）を呈する．

融点　176～180℃（第１法）

純度試験

（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は，澄明である．

（２）重金属　本品 0.5g をとり，強熱残分試験法（第３法）により灰化する．冷後，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 0.20g をとり，第１法により，試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，0.5g）

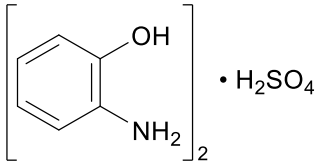
定量法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，ヨウ素瓶に入れ，水 30mL を加えて溶かし，正確に 0.1mol/L 臭素液 25mL を加え，更に希塩酸 10mL を加え，直ちに密栓し，５分間激しく振り混ぜた後，しばしば振り混ぜ 30 分間放置する．ヨウ化カリウム試液 10mL を加え，穏やかに振り動かした後，５分間放置し，0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液２mL）．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.05mol/L 臭素液１mL＝4.855mg $(C_9H_7NO)_2\cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸オルトアミノフェノールの条を次のように改める。

硫酸オルトアミノフェノール

o-Aminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2\cdot H_2SO_4$:316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸オルトアミノフェノール［$(C_6H_7NO)_2\cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色の結晶性の粉末で，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）本品の水溶液（1→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，濃褐色～赤紫色を呈し，混濁する．

（2）本品の水溶液（1→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈し，徐々に灰黒色に変わり，混濁する．

（3）本品の水溶液（1→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（4）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれ亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める．

（5）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 270～274nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（1）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡い橙色を帯びた褐色を呈し，澄明である．

（2）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（3）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 25mL を正確にとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，80ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.3%以下（２g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第２法，２g）

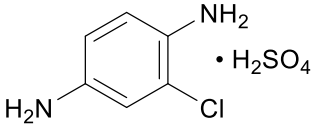
定量法　本品を乾燥し，その約 0.28g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝15.82mg $(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン

o-Chloro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$:240.66

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン（$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，淡紫色～紫色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験

（１）本品１g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えて加温するとき，液は，褐紫色を呈する．

（２）（１）のろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，橙色を呈する．

（３）（１）のろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（４）本品 0.2g に水１滴を加えて潤し，炎色反応を行うとき，緑色を呈する．

（５）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.8 付近に橙色～赤色のスポットを認める．

（６）本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 236～240nm 及び 290～294nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.20g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，暗赤色～淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，3.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（５）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.8 付近に単一の橙色～赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

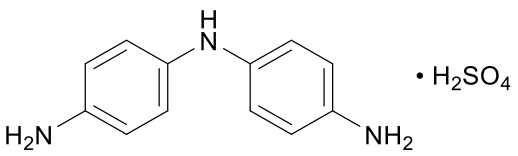
強熱残分　2.0%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.21g 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１mL＝12.03mg $C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸４，４’－ジアミノジフェニルアミンの条を次のように改める。

硫酸４，４’－ジアミノジフェニルアミン
4,4′-Diaminodiphenylamine Sulfate



$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$:297.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸４，４’－ジアミノジフェニルアミン

（$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$）90.0%以上を含む．

性状　本品は，灰色～青紫色の結晶性の粉末である．

確認試験

（1）本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき，液は，濃赤色を呈する．

（2）（1）のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（3）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9 : 3 : 1） 1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25 : 5 : 4）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.0 付近に赤褐色～褐色のスポットを認める．

（4）本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 283～287nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（1）ジエチルエーテル可溶物　本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G 3）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.5%以下である．

（2）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第 1 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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（3）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 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．

（4）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

（5）有機性不純物　確認試験（3）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の赤褐色～褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，２時間）

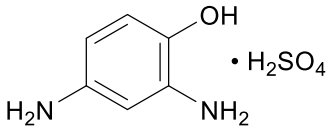
強熱残分　0.5%以下（第２法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.18g 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１mL＝9.911mg $C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸２，４－ジアミノフェノールの条を次のように改める。

硫酸２,４－ジアミノフェノール
2,4-Diaminophenol Sulfate



$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$:222.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸２,４－ジアミノフェノール（$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$）93.0%以上を含む．

性状　本品は，淡紫色の粉末，又は灰紫色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.3%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニ

ア試液を加える．次いで，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，２時間）

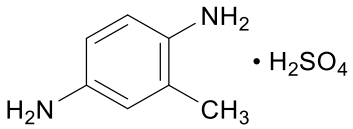
強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.20g 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１mL＝11.11mg $C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸トルエン－２，５－ジアミンの条を次のように改める。

硫酸トルエン－２,５－ジアミン
Toluene-2,5-diamine Sulfate



$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$:220.25

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸トルエン－２,５－ジアミン（$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色又は灰色～淡赤紫色の結晶性の粉末で，においはない，又は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→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色～紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近

に黄色～橙色のスポットを認める．

（５）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に単一の黄色～橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

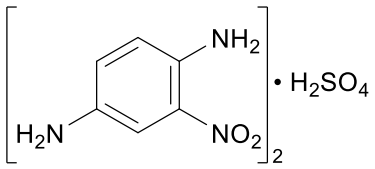
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.20g 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１mL＝11.01mg $C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸ニトロパラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸ニトロパラフェニレンジアミン
Nitro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$:404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸ニトロパラフェニレンジアミン［$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む.

性状　本品は，黄色～緑黄色の粉末又は結晶である.

確認試験

（1）本品の水溶液（1→200）5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき，液は，白濁する.

（2）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9：3：1）1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／2－プロパノール混液（10：1：1）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める.

（3）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，その 1 mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232～236nm に吸収の極大を示す.

純度試験

（1）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，赤褐色～褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（2）ジエチルエーテル可溶物　本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G 3）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（3）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第 1 法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，2 ～ 3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 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.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

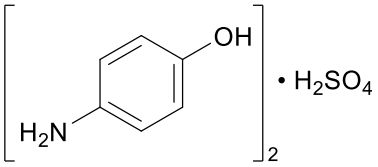
定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg $(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸パラアミノフェノールの条を次のように改める。

硫酸パラアミノフェノール

p-Aminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$:316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラアミノフェノール［$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡灰褐色の粉末又は結晶である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液２mL を加えるとき，液は，淡緑色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液（１→100）２mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，青紫色を呈する．

（４）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（５）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める．

（６）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 271～275nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（５）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，105℃，２時間）

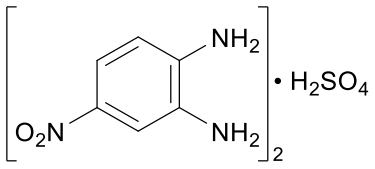
強熱残分　0.2%以下（第２法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.28g 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１mL＝15.82mg $(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン
p-Nitro-*o*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$:404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン［$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$］97.0%以上を含む.

性状　本品は，黄褐色～灰褐色の粉末である.

確認試験

（1）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（2）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める.

（3）本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし，その 20mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 262～266nm に吸収の極大を示す.

純度試験

（1）溶状　本品 0.05g に希塩酸 100mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（2）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G４）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（3）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

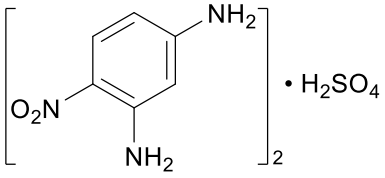
強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg $(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸パラニトロメタフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン
p-Nitro-*m*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$：404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン［$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む．

性状　本品は，黄色～橙色の粉末である．

確認試験

（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に橙色のスポットを認める．

（３）本品 0.01g に水 200mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とす

る．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 388～392nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

強熱残分　0.1%以下（第２法，２g）

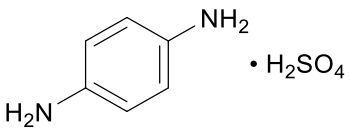
定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg $(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸パラフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$:206.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$・H_2SO_4）95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡紫色の粉末である．

確認試験

（1）本品の水溶液（1→1000）5 mL に硝酸銀試液5滴を加えるとき，液は，緑色～緑褐色を呈し，混濁し，銀が析出する．

（2）本品の水溶液（1→1000）3 mL にフルフラール・酢酸試液4滴を加えるとき，液は，帯黄赤色～赤褐色を呈する．

（3）本品の水溶液（1→1000）5 mL に塩化バリウム試液5滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（4）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9：3：1）1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液1 μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：5：4）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯黄赤色のスポットを認める．

（5）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その1 mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232～236nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（1）溶状　本品 0.50g に希塩酸 30mL を加えて溶かすとき，液は，微褐色又は淡紫色を呈し，澄明である．

（2）ジエチルエーテル可溶物　本品約1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（3）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第1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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第4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．

（5）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸2 mL 及び硝酸5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸

アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

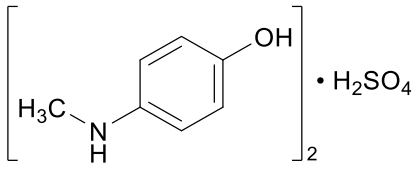
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.18g 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１mL＝10.31mg $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸パラメチルアミノフェノールの条を次のように改める。

硫酸パラメチルアミノフェノール
p-Methylaminophenol Sulfate



$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$:344.38

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラメチルアミノフェノール［$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$］95.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡灰白色の結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 219～223nm 及び 269～273nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.1%以下である．

（３）鉄　本品 0.40g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

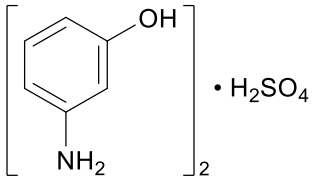
定量法　本品を乾燥し，その約 0.31g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝17.22mg $(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸メタアミノフェノールの条を次のように改める。

硫酸メタアミノフェノール

m-Aminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$:316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸メタアミノフェノール［$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$］97.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～灰色の結晶性の粉末又は結晶で，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→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，紫褐色～淡紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に希塩酸２mL 及び亜硝酸ナトリウム試液３mL を加え，更に２,４－ジニトロフェノール溶液（１→1000）0.5mL を加えるとき，液は，橙色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 270～274nm 及び 275～279nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，鉄試験法の第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，105℃，２時間）

強熱残分　0.2%以下（第２法，２g）

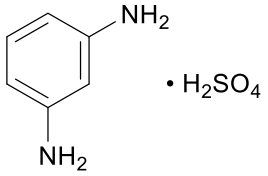
定量法　本品を乾燥し，その約 0.28g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝15.82mg $(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条の硫酸メタフェニレンジアミンの条を次のように改める。

硫酸メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$:206.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$）90.0%以上を含む．

性状　本品は，白色～淡褐色の粉末で，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→100）５mL に硝酸銀試液５滴を加えて加熱するとき，液は，淡紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に亜硝酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）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．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm 及び 283～287nm に吸収の極大を示す．

純度試験

（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸１mL を加えて溶かすとき，液は，わずかに橙色を呈し，澄明である．

（２）ジエチルエーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過

器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，鉄試験法の第１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，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４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．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.18g 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１mL＝10.31mg $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

医薬部外品原料規格各条のロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウムの条を次のように改める。

ロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウム
Sodium Rosinate Coated Calcium Carbonate

本品は，「軽質炭酸カルシウム」をロジン酸ナトリウムで表面処理したものである．本品を乾燥したものは，定量するとき，炭酸カルシウム（$CaCO_3$:100.09）として 90%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 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき，泡立って溶ける．この液を水浴上で 10 分間加温し，冷後，クロロホルム 20mL を加え，激しく振り混ぜた後，放置する．分離した水層にアンモニア試液を加えて中性とした液は，カルシウム塩の定性反応（２）を呈する．

（２）（１）のクロロホルム層をとり，水浴上で蒸発乾固する．この残留物につき，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 2930cm^{-1}，1700cm^{-1}，1460cm^{-1} 及び 755cm^{-1} 付近に吸収を認める．

pH　本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え，時々かき混ぜながら 10 分間放置した

後，ろ過した液の pH は，6.0～9.0 である．

純度試験

（1）酸不溶物　0.5g 以下（5 g）ただし，定量用ろ紙を用いてろ過した後，不溶物にクロロホルム 10mL を加えて再びろ過し，ろ液を用いる．

（2）マグネシウム又はアルカリ金属　本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし，水浴上で煮沸する．次いでアンモニア試液を加えて中性とした後，シュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を生じさせる．次いで水浴上で 1 時間加温し，冷後，水を加えて 100mL とし，ろ過する．ろ液 50mL をとり，硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し，残留物を恒量になるまで強熱（600℃）するとき，その限度は，5.0%以下である．

（3）バリウム　本品 1.0g をとり，水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加え，冷後，水を加えて 50mL とし，ろ過して試料溶液とする．試料溶液について，炎色反応を行うとき，炎は，緑色を呈しない．

（4）鉄　本品 1.0g をとり，希塩酸 10mL 及び水 5 mL を加えて溶かし，不溶物がある場合にはろ過し，水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 5 mL をとり鉄試験法の第 1 法により試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（5）鉛　純度試験（3）バリウムの試料溶液 20mL をとり，クエン酸アンモニウム溶液（1→4）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（1→10）5 mL を加える．更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え，液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し，これに硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL 及び水を加えて 100mL とする．これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）5 mL を加えて振り混ぜ，数分間放置した後，メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え，振とう器で 1 分間振り混ぜる．これを静置した後，メチルイソブチルケトン層を分取し，第 1 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．

（6）ヒ素　本品 0.40g に希塩酸 10mL を加えて加温し，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である．

（7）フッ素　0.04%以下（5 g）

乾燥減量　1.0%以下（1 g，105℃，4 時間）

強熱残分　2.0～6.0%（1 g，500℃，恒量）

定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，水 20mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし，不溶物をろ過する．残留物を水 20mL ずつで 3 回洗い，洗液とろ液を合わせた後，水 20mL，水酸化カリウム溶液（1→10）15mL 及び NN 指示薬 0.05g 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．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＝5.004mg $CaCO_3$