

[別記Ⅱ]

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アセチルシステインの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルジョンの条基原, 成分の含量規定又は表示規定の項を次のように改める。

アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン

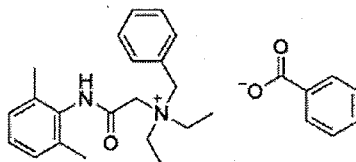
共重合体エマルジョン

本品は、ジメチルシロキサンと γ -(β -アミノエチル)アミノプロピルシロキサンの共重合体のエマルジョンで、「塩化ステアリルトリメチルアンモニウム」、「塩化ジココイルジメチルアンモニウム」「塩化セチルトリメチルアンモニウム」、「ポリオキシエチレンセチルエーテル」及び「ポリオキシエチレントリデシルエーテル」の中から選ばれた2種以上を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部安息香酸アルミニウムの条の次に次の二条を加える。

安息香酸デナトニウム

Denatonium Benzoate



$C_{28}H_{34}N_2O_3$: 446.58

本品を乾燥したものは、定量するとき、安息香酸デナトニウム($C_{28}H_{34}N_2O_3$)99.5～101.0%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 3020cm^{-1} , 1680cm^{-1} , 1605cm^{-1} , 1565cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 720cm^{-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、吸光度測定法により試験を行うとき、波長 261~265nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.5 g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.5~7.5 である。

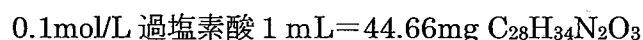
純度試験 (1) 塩化物 本品 0.35g をとり、水 9mL を加えて溶かし、更に硝酸 1mL を加え、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.2%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.2mL をとる。

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

乾燥減量 1.0%以下(1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.1%以下(第 3 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.9g を精密に量り、酢酸(100)50mL を加えて溶かし、クリスタルバイオレット・酢酸(100)試液 1 滴を加えて、0.1mol/L 過塩素酸で液が緑色になるまで滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。



安息香酸デナトニウム変性アルコール

Denatonium Benzoate Denatured Alcohol

本品は、「エタノール」に「安息香酸デナトニウム」を加え、変性させたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 3 滴に硫酸 1mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴を加え、穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色となり、アルデヒドようのにおいを発生する。

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

(3) 本品 100g をとり、減圧下で蒸発乾固する。残留物にエタノール(95)5mL を加えて溶かす。この液につき、吸光度測定法により測定するとき、波長 261~265nm に吸収の極大を認める。

比重 d_{15}^{15} : 0.814~0.816 (第 1 法)

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸し冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 塩化物 本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、

変化しない。

(3) 重金属 本品 30mL 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、1.2ppm である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) メタノール 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。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アンバーの条の次に次の一条を加える。

イオウ

Sulfur

S : 32.07

本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ(S) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

確認試験 本品は、点火するとき、青色の炎をあげ、二酸化イオウの刺激性のにおいを発生する。

純度試験 (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(2) ヒ素 本品 0.20g 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 10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 減圧 0.67kPa 以下, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水酸化カリウム・エタノール試液 20mL 及び水 10mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確にとり、過酸化水素試液 50mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。次に希塩酸を加えて酸性とし、水 200mL を加え、沸騰するまで加熱し、熱塩化バリウム試液を滴加し、沈殿が生じなくなったとき、水浴上で 1 時間加熱する。沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム(BaSO₄:233.39)の量とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{イオウ(S)の量(mg)} = \text{硫酸バリウム(BaSO}_4\text{)の量(mg)} \times 0.13739$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エタノールアミンの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黄酸化鉄の条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

黄酸化鉄

純度試験(1)鉛 本品約0.5gを精密に量り、水5mL、塩酸5mL及び硝酸1mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとし、ろ過する。得られた液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、40ppm以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黄酸化鉄被覆雲母チタンの条の次に次の一条を加える。

黄土

Yellow Ocher

本品は、天然に産し、主としてケイ酸アルミニウム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17.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

確認試験 本品0.1gに塩酸5mLを加えて加熱し、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。

純度試験(1)鉛 本品0.30gに、薄めた塩酸(1→2)30mL及び硝酸1mLを加え、加熱して溶かし、水浴上で水を揮散させて約5mLとし、水15mLを加えてろ過する。残留物を温湯5mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとする。その25mL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、50ppm以下である。

(2)ヒ素 本品1.0gに水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、塩酸ヒドロキシルアミン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 5.0%以下(2g, 105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2g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 200 mL を加えてろ過し、残留物を水 50 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、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、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20 mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつぼに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり煙が発生しなくなった後、450～550℃で炭素が認められなくなるまで強熱する。更に 800℃で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三酸化鉄 (Fe₂O₃) の量とする。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オリブ油の条の次に次の一条を加える。

オルトトリルビグアナイド

Orthotolylbiguanide

C₉H₁₃N₅ : 191.23

本品は、主としてオルトトリルビグアナイド(C₉H₁₃N₅)からなる。

性状 本品は、白色～乳白色の粉末である。

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 3460～3370cm⁻¹, 1615cm⁻¹, 1525cm⁻¹, 1485cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1250cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

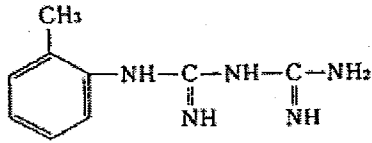
融点 140～150℃ (第1法)

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、硫酸 2mL 及び硝酸 3mL 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。

乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105℃, 3時間)

(参考) 構造式



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリチルリチン酸ジカリウムの条乾燥減量の項を削り、基原、成分の含量規定又は表示規定の項を次のように改める。

グリチルリチン酸ジカリウム

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$:899.11) 96.0~102.0%を含む。

同条純度試験の項の次に次の一項を加える。

水分 8.0%以下(0.1g, 逆滴定)

同条定量法の項を次のように改める。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、対照液とする。試料溶液につき、波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対照液につき、波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。なお、試料の採取量を W_T (mg), ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg), 採取した試料中の水分量 W_W (mg) とするとき、次式で求める。

グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.053} \times \frac{W_S}{W_T - W_W} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黒酸化鉄の条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

黒酸化鉄

純度試験(3)鉛 本品約0.5gを精密に量り、水5mL、塩酸5mL及び硝酸1mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとし、ろ過する。得られた液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、40ppm以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部合成ゼオライトの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部L-システインの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリルアルコールの条融点の項を次のように改める。

ステアリルアルコール

融 点 52~62℃ (第5法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セタノールの条融点の項を次のように改める。

セタノール

融 点 46~55℃ (第5法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セトステアリルアルコールの条融点の項を次のように改める。

セトステアリルアルコール

融 点 46～56℃ (第5法)

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部チオ硫酸ナトリウム (無水) の条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリクロロヒドロキシジフェニルエーテルの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部二炭酸一水素三ナトリウムの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアルコールの条融点の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硫酸ナトリウム (乾燥) の条を削る。