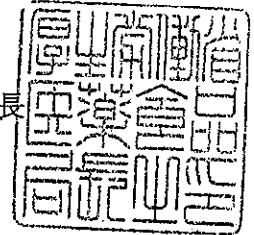




薬食発第 0221004 号
平成 20 年 2 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」の別添において「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められているところである。

今般、外原規 2006 の一部を別添のとおり改正したので、通知する。ついでには、外原規 2006 の一部改正の概要を下記のとおり示すので、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たい。

記

第 1 外原規 2006 の一部改正の要点について

各条品目について、グリセリン及び濃グリセリンの 2 品目の品質に関する規定を改めたこと。

第 2 適用時期について

本通知は、平成 20 年 2 月 21 日より適用すること。ただし、平成 21 年 3 月 31 日までの間、従前の例によることができるものとする。

「医薬部外品原料規格 2006」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を次のように改正する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリセリンの条純度試験の項（11）の目及び（12）の目を一みずつ繰り下げ、（10）の目の次に次の一目を加える。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5.88gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mLとし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mLとする。この液 5mL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 1 μ Lずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は 0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は 1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5 / 0.85$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.32mm，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 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコンポリマーを厚さ 1 μ m で被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分 7.5 $^{\circ}$ Cで 220 $^{\circ}$ Cまで昇温し、220 $^{\circ}$ C付近の一定温度で保持する。

注入口温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 38 cm / 秒

スプリット比：1 : 20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システムの適合性

システムの性能：ジエチレングリコール及びグリセリン 0.05g ずつをメタノール 100mL に混和する。この液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ジ

エチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は7.0以上である。

システムの再現性：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

医薬部外品原料規格各条別記IIの部濃グリセリンの条純度試験の項(11)の目及び(12)の目を一目ずつ繰り下げ、(10)の目の次に次の一目を加える。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約0.1gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとする。この液5mL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1 μ Lずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5$$

W_S ：ジエチレングリコールの秤取量(g)

W_T ：本品の秤取量(g)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32mm、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14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1 μ mで被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分7.5 $^{\circ}$ Cで220 $^{\circ}$ Cまで昇温し、220 $^{\circ}$ C付近の一定温度で保持する。

注入口温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約38cm/秒

スプリット比：1：20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約3倍の範囲

システムの適合性

システムの性能：ジエチレングリコール及びグリセリン0.05gずつをメタノー

ル 100mL に混和する。この液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は 7.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15 % 以下である。