

事 務 連 絡

平成 22 年 4 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）

薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬部外品原料規格 2006 の正誤表の送付について

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」につき、平成 19 年 1 月 4 日付け及び平成 19 年 7 月 4 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡にて正誤表を送付したところですが、今般、訂正すべき追加事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。



(別添)

## 医薬部外品原料規格2006 正誤表

頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
190	↓ 16	80. 容量分析用標準液 0.1mol/L ナトリウムメキシド液	調製	…溶かした後、 <u>シクロヘキサン</u> を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。	…溶かした後、 <u>メタノール</u> を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。
200	↑ 19	82. 計量器・用器	温度計	機質は、1号、2号及び <u>6号</u> では	機質は、1号、2号及び <u>3号</u> では
363	↑ 1	アクリル酸ヒドロキシエチル・アクリル酸ブチル・アクリル酸メキシエチル共重合体液	強熱残分	(項目の追加)	0.1%以下(蒸発残留物 2.5g, 第1法) ただし、蒸発残留物とは、試料を 80°C で、2時間乾燥したものである。
403	↑ 9	アラキルアルコール	確認試験	バナジン酸アンモニウム試液3滴	バナジン酸アンモニウム試液 <u>0.5mL</u> 及び <u>8-キノリノール</u> 試液3滴
488	↑ 16	エタノール	純度試験(2)酸又はアルカリ	これに益水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加えるとき、	これに <u>0.1mol/L</u> 水酸化ナトリウム液0.1mLを加えるとき、
489	↓ 15	エタノール(96~96.5度)	純度試験(2)酸又はアルカリ	これに益水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加えるとき、	これに <u>0.1mol/L</u> 水酸化ナトリウム液0.1mLを加えるとき、
778	↑ 15	高重合ポリエチレングリコール	純度試験(1)酸	本品 <u>5.0g</u> に	本品 <u>0.1g</u> に
843	↑ 7	酢酸リナリル変性アルコール	純度試験(4)メタノール	メタノール試験法により	メタノール試験法の <u>第1法</u> により
948	↓ 8	重質炭酸マグネシウム	沈降試験	12mL の目盛り以上である	12mL の目盛り以下である
1139	↓ 13	トリスステアリン酸トリメチロールプロパン	強熱減量	強熱減量	強熱残分
1163	↓ 17	トルエン	純度試験(3)硫酸呈色物	色の比較液より濃くない。	色の比較液 <u>1</u> より濃くない。
1257	↓ 18	ヒドロキシエタンジホスホン酸液	純度試験(2)亜リン酸	本品の表示に従い、	本品の表示量に従い、

頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
1258	↑ 19	ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液	純度試験(2)亜リン酸	本品の表示に従い、	本品の表示量に従い、
1301	↓ 9	フィトステロール	基原、成分の含量規定 又は表示規定	ステグマステロール(C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O : 412.70)	ステグマステロール(C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O : 412.70)
1373	↓ 17	ポリアクリル酸ナトリウム	純度試験(1)溶状	比較液 : 0.005mol/L 硫酸 5.5mL	比較液 : 0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1mL、エタノール 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。
1422	↓ 14	ポリオキシエチレンオレイルエーテル	純度試験(1)重金属	この液を試料溶液として第2法により試験を行うとき、	この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、
1536	↓ 9	ポリオキシプロピレンブチルエーテルリン酸	純度試験(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。	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。
1590	↑ 11	無水エタノール	純度試験(2)酸又はアルカリ	これに希水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加えるとき、	これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.1mL を加えるとき、
1609	↑ 7	メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液	定量法	$A = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{Q_{MCl}}{S_{MCl}} \times C_{MCl}$ $B = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{Q_{MIT}}{S_{MIT}} \times C_{MIT}$	$A = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MCl}}{Q_{MCl}} \times C_{MCl}$ $B = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MIT}}{Q_{MIT}} \times C_{MIT}$
1689	↑ 6	ヤシ油脂脂肪酸ソルビタン	確認試験(2)	希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加える。	希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加える。
1722	↑ 1	ラウリルアミノプロピオン酸液	蒸発残分	44.0~56.0%	36.0~44.0%
1800	↓ 7	硫酸カルシウム	強熱残分	強熱残分	強熱減量

頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
(H21.6.30改正) 8 9	↑ 1 ↓ 15	57. 旋光度測定法	— 操作法	旋光度は、 $[\alpha]_x^t$ で表し、次の式で計算される。 旋光度が $+52.2^{\circ} \sim +52.5^{\circ}$ であることを示す。	比旋光度は、 $[\alpha]_x^t$ で表し、次の式で計算される。 比旋光度が $+52.2^{\circ} \sim +52.5^{\circ}$ であることを示す。
(H21.6.30改正) 12	↓ 3	L-システイン	別名	(追加)	L-システイン(2)
(H21.6.30改正) 54	↓ 23	セスキ炭酸ナトリウム	定量法	5mol/L硫酸で滴定した後	0.5mol/L硫酸で滴定した後