

○「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について

(平成20年2月21日)
(薬食発第0221004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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。については、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。

[別添]

「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1μL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1μmで被覆する。

カラム温度: 100℃付近の一定温度で注入し、毎分7.5℃で220℃まで昇温し、220℃付近の一定温度で保持する。

注入口温度: 220℃付近の一定温度

検出器温度: 250℃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1μL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1μL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1μL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。