

○化粧品種別配合成分規格の改正について

(平成一一年三月二四日)

(医薬審第五九一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

化粧品種別配合成分規格(以下「粧配規」という。)については、平成五年一〇月一日薬審第八一三号厚生省薬務局審査課長通知、平成六年三月一八日薬審第一九三号厚生省薬務局審査課長通知、平成八年八月二六日薬審第六〇一号厚生省薬務局審査課長通知、平成九年三月一一日薬審第一六九号厚生省薬務局審査課長通知及び平成一〇年三月二四日医薬審二八七号厚生省医薬安全局審査管理課長通知により示しているところであるが、薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件(昭和三六年二月厚生省告示第一五号。以下「承認指定告示」という。)の改正に併せ、粧配規の改正が行われたので、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

記

- 一 粧配規の一部を改正し、別添一のとおり「化粧品種別配合成分規格一九九三第五追補」としてとりまとめたこと。改正後の化粧品原料各条を別添A、B及びCとして参考までに添付した。
- 二 改正の要旨は、次のとおりであること。
 - (一) 一般試験法の部中一試験法を改正し、二試験法を追加したこと。
 - (二) 一般試験法の部標準品、試薬・試液の条中一試液を改正し、一三試薬を追加したこと。
 - (三) 化粧品原料各条の部中三八成分の各条を改正し、四九成分を新たに追加したこと。
 - (四) 重金属及びヒ素の項の簡略記載を改めたこと。
- 三 本通知は、平成一一年三月三一日から施行する。ただし、平成一一年九月三〇日までは、改正前の粧配規で定める基準は改正後の粧配規で定める基準とみなすことができる。

別添1

化粧品種別配合成分規格一九九三第五追補

第一 一般試験法

- 一 「高級アルコール試験法」の条中、第三法を次のように改める。

第三法 各条で規定するもののほか、本品〇・一gを小試験管にとり、酢酸エチル二mLを加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液〇・五mL及び八一キノリノール試液三滴を加えて振り混ぜた後、六〇℃の水浴中で五分間加温するとき、酢酸エチル層は、淡赤色～淡とう色を呈する。

- 二 次の二条を加える。

キャピラリーガスクロマトグラフ法

キャピラリーガスクロマトグラフ法は、微小径の中空管(キャピラリー)の内壁に適当な固定相を塗布又は化学結合させた分離管(カラム)を用いるガスクロマトグラフ法である。本法はガスクロマトグラフ法同様、移動相に気体(キャリアーガス)を用い、混合物を注入し、気体混合物として固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法である。本法は、気体試料又は気化できる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。

装置

通例、キャリアーガス導入部及び流量制御装置、試料導入装置、カラム、カラム恒温槽、検出器及び記録装置からなり、必要ならば燃焼ガス、助燃ガス及び付加ガスなどの導入装置並びに流量制御装置、ヘッドスペース用試料導入装置などを用いる。キャリアーガス導入部及び流量制御装置は、キャリアーガスを一定流量でカラムに送るもので、通例、調圧弁、流量調節弁及び圧力計などで構成される。試料導入装置は、一定量の試料を正確に再現性よくキャリアーガス流路中に導入するための装置で、分割導入(スプリット)方式と非分割導入(全量注入、スプリットレス)方式の装置がある。通例、キャピラリーカラムには、不活性な金属、ガラス又は石英などの中空構造の管が用いられる。

カラム恒温槽は、必要な長さのカラムを収容できる容積があり、カラム温度を一定の温度に保つための温度制御機構を持つものである。検出器は、カラムで分離された成分を検出するもので、アルカリ熱イオン化検出器、炎光光度検出器、質量分析計、光イオン化検出器、水素炎イオン化検出器、電子捕獲検出器、熱伝導度検出器などがある。記録装置は検出器により得られる信号の強さを記録するものである。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法により装置をあらかじめ調整した後、各条に規定する操作条件の検出器、カラム及びキャリアーガスを用い、キャリアーガスを一定流量で流し、カラムを規定の温度で平衡にした後、各条に規定する量の試験溶液又は標準溶液を試料導入装置を用いて系内に注入する分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録する。

確認及び純度の試験

確認は、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても、試料の被検成分のピークの形状が崩れないことによって確認操作を行

う。

純度は、通例、試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか、試料の異性体比は面積百分率法により求める。面積百分率法は、クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を一〇〇とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。(注一)

定量

通例、内部標準法によるが、適当な内部標準物質が得られない場合は絶対検量線法による。定量結果に対して被検成分以外の成分の影響が無視できない場合は標準添加法による。

(一) 内部標準法 内部標準法においては、一般に、被検成分になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分離する安定な物質を内部標準物質として選ぶ。原料各条に規定する内部標準物質の一定量に対して標準被検試料を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する。この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから、内部標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量、又は内部標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。

次に各条に規定する方法で同量の内部標準物質を加えた試験溶液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し、その内部標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試験溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でキャピラリーガスクロマトグラフ法を行い被検成分量を求める。(注二)

(二) 絶対検量線法 標準被検試料を段階的にとり、標準溶液を調製し、この一定量ずつを正確に再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク面積又はピーク高さ、横軸に標準被検成分量をとって、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に各条に規定する方法で試験溶液を調製する。次に検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し、被検成分のピーク面積又はピーク高さ測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試験溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でガスクロマトグラフ法を行い被検成分量を求める。この方法は全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。(注三)

(三) 標準添加法 試料の溶液から四個以上の一定量の液を正確にとる。このうちの一個を除き、採取した液に被検成分の標準溶液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える。これらの液及び先に除いた一個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し、それぞれ試験溶液とする。この液の一定量ずつを正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから、それぞれのピーク面積を求める。それぞれの試験溶液に加えられた被検成分の濃度を算出し、横軸に標準溶液の添加による被検成分の増加量、縦軸に面積をとって、グラフにそれぞれの値をプロットし、関係線を作成する関係線の横軸との交点と原点との距離から被検成分量を求める。なお、内部標準物質を加えて、その内部標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求めて、同様に操作して被検成分量を求める方法もある。(注四)

ピーク測定法

通例、データ処理装置を用いて自動積分法でピーク高さ又はピーク面積として測定する。データ処理装置を用いない場合は、化粧品原料基準・一般試験法・ガスクロマトグラフ法のピーク測定法による。

注意：標準被検試料、内部標準物質、試験に用いる試薬・試液は測定の影響となる物質を含まないものを用いる。なお、各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、固定相の膜厚、固定相の濃度、カラム温度、キャリアーガスの流量は、規定された流出順序、分離度、シンメトリー係数((注五))及び相対標準偏差が得られる範囲内で一部変更することができる。またヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の精度が得られる範囲内で変更することができる。

(注一) ただし、正確な組成比を得るためには、混在物の検出感度に基づくピーク面積の補正を行うとよい。また、算定対象となるクロマトグラム上のピークの要件(保持時間、最小ピーク面積、検出感度等)の詳細を各条に記載することが望ましい。

(注二) 通例、標準溶液などの規定量を繰り返し注入し、得られたそれぞれのクロマトグラムから内部標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、その相対標準偏差(変動係数)を求めて再現性を確かめることが望ましい。

(注三) 通例、標準溶液などの規定量を繰り返し注入し、得られたそれぞれのクロマトグ

ラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを求め、その相対標準偏差を求めて再現性を確かめることが望ましい。

(注四) 通例、標準溶液などの規定量を繰り返し注入し、得られたそれぞれのクロマトグラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さあるいはそれらの内部標準物質との比を求め、その相対標準偏差(変動係数)を求めて再現性を確かめることが望ましい。なお、本法は、絶対検量線法あるいは内部標準法で被検成分の検量線を作成するとき、検量線が、原点を通る直線であるときに正確な値が得られる。また、全測定操作を厳密に一定の条件に保って行うことが望ましい。

(注五) クロマトグラムのピークの対称性の度合いを示すもので、シンメトリー係数Sとして次の式で定義される。

$$S = W0.05h / 2f$$

W0.05h: ピークの基線からピークの高さの1/20の高さにおけるピーク幅。

f: W0.05hのピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離。ただし、W0.05hと同じ単位を用いる。

酸価測定法

(第一法、第二法は化粧品原料基準を参照)

第三法 各条に規定する試料の量を精密にビーカーに量り、規定する用量の溶媒を加え、水浴上にて加温して溶かし、スターラーでかき混ぜながら、0.1mol/l水酸化カリウム・エタノール液で電位差滴定法により滴定する。(注一)同様の操作で空試験を行って補正する。

酸価 = 0.1mol/l水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL) × 5.611 / 試料の量(g)

(注一) 解離の異なる多塩基酸の場合は、指示薬フェノールフタレインによる終点と一致する終点であることを確認する、リン酸エステルの場合は第二変曲点である。

(注二) 脂肪酸、樹脂酸のような酸価1.00を超えるようなもの、リン酸エステルのような多塩基酸には必要に応じて下記を用いる。

各条に規定する試料の量を精密にビーカーに量り、規定する用量の溶媒を加え、水浴上にて加温して溶かし、スターラーでかき混ぜながら、0.5mol/l水酸化カリウム・エタノール液で電位差滴定法により滴定する。同様の操作で空試験を行って補正する。

酸価 = 0.5mol/l水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL) × 28.053 / 試料の量(g)

三 標準品、試薬・試液の条中、二'、七'—ジクロロフルオレセイン溶液を次のように改める。

二'、七'—ジクロロフルオレセイン試液

二'、七'—ジクロロフルオレセイン—gをエタノールに溶かし、50mLとする。

<エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム(一)>

四 標準品、試薬・試液の条に次を加える。

亜鉛標準液、原子吸光分析用〔市販試薬〕(—000ppm)

<ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム>

原子吸光分析用亜鉛標準液 亜鉛標準液、原子吸光分析用を見よ。

<ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム>

安息香酸イソプロピル C₆H₆COOCH(CH₃)² 〔市販試薬 九八%以上〕

<アクリル酸アミド・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液>

グリコール酸ナトリウム〔特級〕

<ジメチルシロキサン・メチル〔三—〔三—〔N—カルボキシラトメチル—N—(二—ヒドロキシエチル)—N—メチルアンモニオ〕—二—ヒドロキシプロポキシ〕プロピル〕シロキサン共重合体液>

二'、七'—ジクロロフルオレセイン C₂₀H₁₀Cl₂O₅〔市販試薬〕

<エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム(一)>

L—システイン塩酸塩—水和物 HSCH₂CH(NH₂)COOH₂·HCl·H₂O〔市販試薬 九九・0%以上〕

<パパイン>

N、N—ジメチルアクリルアミド CH₂=CHCON(CH₃)₂ 〔市販試薬 九八%以上〕

<アクリル酸アミド・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液>

スエルチアマリン C₁₆H₂₂O₁₀〔市販試薬 九九・0%以上〕

<ムラサキセンブリエキス>

L—チロジン HOC₆H₄CH₂CH(NH₂)COOH〔市販試薬 九九・0%以上〕

<パパイン>

二—ヘキシルデカン酸〔市販試薬、イソパルミチン酸：九六%以上〕

<テトラ二—ヘキシルデカン酸アスコルビル>

メタクリル酸ブチル CH₂=C(CH₃)COOC₄H₉〔市販試薬 九九・0%以上〕

<アクリル酸アルキル共重合体メチルポリシロキサンエステル>

メタクリル酸メチル CH₂=C(CH₃)COOCH₃〔市販試薬 九九・0%以上〕

<アクリル酸アルキル共重合体メチルポリシロキサンエステル>

モノクロロ酢酸ナトリウム〔特級〕

＜ジメチルシロキサシロキサン・メチル〔三一〔三一〔N—カルボキシラトメチル—N—(二—ヒドロキシエチル)—N—メチルアンモニオ〕—二—ヒドロキシプロポキシ〕プロピル〕シロキサシロキサン共重合体液＞

第二 化粧品原料各条

別添Aのとおり四九成分を加え、別添Bのとおり三八成分の規格の一部を改め、別添Cのとおり重金属及びヒ素の項の簡略記載を改める。

なお、別添Bの改正点は、以下のとおりである。

一 「アスパラギン酸・モノメチルモノヒドロキシプロリンシラノール塩液」中、日本名、英名及び本質の項を次のように改める。

日本名 アスパラギン酸・モノヒドロキシプロリンモノメチルシラノール塩液

英名 Aspartic Acid・Hydroxypropylmonomethylsilanol Salt Solution

本質 本品は、主としてアスパラギン酸とモノヒドロキシプロリンモノメチルシラノールのオリゴマー塩の水溶液である。

二 「イガイグリコーゲン」中、pHの項を次のように改める。

pH 本品一・〇gに新たに煮沸し冷却した水を加え一〇〇mlとし、スターラーで五分間攪拌した液のpHは、八・〇～九・五である。

三 「イザヨイバラエキス」中、本質の項を次のように改める。

本質 本品は、イザヨイバラエキス *Rosa roxburghii* Tratt. f. *normalis* Rehd. etwilsの果実からエタノール溶液で抽出し、減圧凝固したものから、更に一、三—ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

四 「ウシ骨髄脂」中、本質の項を次のように改める。

本質 本品は、ウシ *Bos taurus* Linn& var. *domesticus* Gmel in (Bovidae)の骨髄から九〇～一〇五℃、五時間以上の加熱処理を経て得た脂肪油である。

五 「エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム(一)」中、純度試験(一)、(二)及び定量法の項を次のように改める。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約〇・二五gに対応する量を二五〇mlビーカーに精密に量りとり(m1g)。水四〇mlを加え、テフロン回転子を入れ、マグネティックスターラーでかき混ぜて、溶解する。更に、ショ糖〇・五g、二、七、一—ジクロロフルオレセイン試液一mlを加え、〇・〇六mol/lテトラフェニルボロンナトリウム液で滴定し、液が桃色から黄色になった点を終点とし、滴定数をAmlとする。

別に本品の表示に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約二・五gに対応する量を精密に二五〇mlビーカーに量りとり(m2g)。これにイソプロパノール四〇mlを加え、溶解する。フェノールフタレイン試液一mlを加え、〇・一mol/l水酸化ナトリウム液で滴定し、液がわずかに桃色を呈した点を終点とし、滴定数をBmlとする。

含量(%) = [(A × F1 / m1) - (B × F2 / m2)] × (520 / 10)

F1 : 0.06mol/lテトラフェニルボロンナトリウム液の濃度

F2 : 0.1mol/l水酸化ナトリウム液の濃度

520 : 本品の平均分子量

六 「エチレングリコールメチルエーテル」中、確認試験(一)、純度試験(二)及び(三)の項を次のように改める。

確認試験(一) 本品3gにベンゼン二〇mlを加えて溶解し、金属ナトリウム〇・五gを少量ずつ加える。金属ナトリウムの溶解後、液をかき混ぜながら、二、四—ジニトロクロルベンゼン・ベンゼン溶液(一→三)数滴を加えるとき、液の色は黄色～黒かっ色に変わる。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

七 「塩化N—〔二—ヒドロキシ—三一(ステアリルジメチルアンモニオ)プロピル〕加水分解コムギたん白液」中、確認試験(二)の項を次のように改める。

確認試験(二) 本品の有機性固形分(注一)〇・二gに対応する量をとり、希エタノールを加えて一〇mlとし、これを試験溶液とする。この試験溶液一mlをとり、水四ml及び水酸化ナトリウム試液五mlを加え、硫酸銅試液一滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

八 「塩化N—〔二—ヒドロキシ—三一(ステアリルジメチルアンモニオ)プロピル〕加水分解大豆たん白液」中、確認試験(一)及び(二)の項を次のように改める。

確認試験(一) 本品を乾燥した後、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、波数三四〇〇～三三〇〇 cm^{-1} 、二九二〇 cm^{-1} 、一六六〇 cm^{-1} 、一四〇〇 cm^{-1} 及び二七五 cm^{-1} 付近に特性吸収を認める。

(二) 本品の有機性固形分(注一)〇・三gに対応する量を取り、希エタノールを加えて一〇mlとし、これを試験溶液とする。この試験溶液一mlを取り、水四ml及び水酸化ナトリウム試液五mlを加え、硫酸銅試液一滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

九 「塩化N—[ニ—ヒドロキシ—三—(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コムギたん白液」中、確認試験(二)の項を次のように改める。

確認試験(二) 本品の有機性固形分(注一)〇・二gに対応する量を取り、希エタノールを加えて一〇mlとし、これを試験溶液とする。この試験溶液一mlを取り、水四ml及び水酸化ナトリウム試液五mlを加え、硫酸銅試液一滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

一〇「加水分解カロペプチド」中、日本名の項を次のように改める。

日本名 加水分解カロペプチド

一一 「カミツレ油」中、英名の項を次のように改める。

英名 Chamomile Oil

一二 「カミツレ油(二)」中、英名の項を次のように改める。

英名 Chamomile Oil (二)

一三 「カリウム石けん用素地液」中、日本名、英名、性状、確認試験(一)、(二)、(三)、純度試験(一)及び(二)の項を次のように改める。

日本名 カリウム石けん用素地

英名 Potassium Soap Base

性状 白色～黄かっ色の固体又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験(一) 本品二mlにエタノール一〇mlを加えて溶かした液は澄明である。ただし、固体の場合は、本品三gに温湯一〇mlを加え、加温して溶かした液二mlを用いる。

(二) 本品の水溶液(一→二)はカリウム塩の定性反応(一)を呈する。ただし、固体の場合は、本品三gに温湯一〇mlを加え、加温して溶かした液を用いる。

(三) 本品五mlに温湯二〇mlを加えて溶かすとき、液は澄明となり、この液に希塩酸を加えて酸性とし加温するとき、油層を分離する。ただし、固体の場合は、本品三gに温湯一〇mlを加え、加温して溶かした液を用いる。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gを取り、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を二・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品一・〇gを取り、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

一四 「乾燥クロレラ」中、本質、純度試験(一)及び(二)の項を次のように改める。

本質 本品は、球状単細胞緑藻であるクロレラ *Chlorella vulgaris* (Chlorophyta: Chlorophyta) を凍結乾燥したもので、緑色の特異な臭気を有する粉末である。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gを取り、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

(二) フェオホルバイドa 本品一〇〇mgを乳鉢に量りとり、約〇・五gの海砂及びアセトン溶液(八五→一〇〇)二〇mlを加え、すみやかにすりつぶした後、上清を遠心管に移す。さらに残渣にアセトン一〇ml、一〇mlずつ同様に操作し、それぞれの上清を遠心管に移す。次いで、遠心分離(三〇〇〇rpm、五分間)し、その上清をエチルエーテル(注一)三〇mlを入れた分液ロートに移す。次いで、このエーテル・アセトン混液に5%硫酸ナトリウム溶液五〇mlを加え、緩やかに振とうし、硫酸ナトリウム層を捨てる。更にこの洗浄操作を三回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水し、エーテル層を取り、エチルエーテルで全量を五〇mlとし、色素原液とする。この色素原液二〇mlを取り、一七%塩酸二〇ml、一〇mlずつで順次振とう抽出後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液一五〇ml及びエチルエーテル二〇mlを入れた分液ロートに移す。これを振とう抽出し、エーテル層を分取し、これにエチルエーテルを加えて全量を二〇mlとしたものを分解物抽出液とする。この分解物抽出液をエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して、六六七nmの吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイドa(注二)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量(mg/一〇〇g)とする。この量が一〇〇mg/一〇〇gを超えない。

一五 「含硫ケイ酸アルミニウム」中、純度試験(三)の項を次のように改める。

純度試験(三) 鉛 本品一・〇gに水三〇mlを加えて、かき混ぜながら硝酸一〇mlを加え、水浴上で六〇分加熱して溶かし、冷後、ろ紙(No.5C)を用いてろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ紙に合わせ、水を加えて五〇mlとする。この液二〇mlを取り、試験を行うとき、その限度は、三〇ppm以下である。ただし、クエン酸アンモニウム試液五ml及びシアン化カリウム試液二〇mlをとる。

一六 「クロレラエキス」中、純度試験(三)の項を次のように改める。

純度試験(三) フェオホルバイドa 本品1g(クロレラ約100mgに相当)を遠心管にとり、アセトン溶液(八五→一〇〇)20mlを加え、よくかき混ぜ抽出し(超音波抽出五分間)、次いで遠心分離(三〇〇〇rpm、五分間)し、その上澄液をエチルエーテル30mlを入れた分液ろう斗に移す。次いで、このエーテル・アセトン混液に硫酸ナトリウム溶液(一→二〇)50mlを加え、緩やかに振り混ぜ、硫酸ナトリウム層を捨てる。更にこの洗浄操作を三回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて、一〇分間放置し、エーテル層をとり、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(一→二)20ml、一〇mlずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液一五〇ml及びエーテル20mlを入れた分液ろう斗中に移す。これを振り混ぜて抽出し、エーテル層を分取し、これに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エーテルで必要な濃度まで正確に希釈して、六六七nmの吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイドaの吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド量(mg/一〇〇g)とする。この量が一〇〇mg/一〇〇gを超えない。

一七 「クロレラエキス(二)」中、英名及び純度試験(三)の項を次のように改める。

英名 *Chlorella Extract* (二)

純度試験(三) フェオホルバイドa 本品1g(クロレラ約100mgに相当)を遠心管にとり、アセトン溶液(八五→一〇〇)20mlを加えてよくかき混ぜる(超音波抽出五分間)。次いで、毎分三〇〇〇回転で五分間遠心分離し、その上澄液をエーテル30mlを入れた分液漏斗に移した後、硫酸ナトリウム溶液(一→二)50mlを加え、緩やかに振り混ぜ、硫酸ナトリウム層を捨てる。更にこの洗浄操作を三回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて、一〇分間放置し、エーテル層をとり、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(一→二)20ml、一〇mlずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液一五〇ml及びエーテル20mlを入れた分液ろう斗中に移す。これを振り混ぜて抽出し、エーテル層を分取し、これに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エーテルで必要な濃度まで正確に希釈して、六六七nmの吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイドaの吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド量(mg/一〇〇g)とする。この量が一〇〇mg/一〇〇gを超えない。

一八 「コメヌカ・大豆ペプチド納豆菌発酵液」中、日本名及び本質の項を次のように改める。

日本名 コメヌカ・大豆ペプチド納豆菌発酵液

本質 本品は、『コメヌカ』と大豆タンパクを加水分解して得られるペプチドをナットウ菌 *Bacillus natto* Sawamuraで発酵させたものである。

一九 「酸化鉄・酸化チタン焼結物」中、本質、性状及び純度試験(三)の項を次のように改める。

本質 本品は、「酸化チタン」と酸化鉄の混合物(九九・五：〇・五～七：三)であり、大気中で約六六〇～一〇五〇℃で〇・五～四時間加熱焼結して得たものである。

性状 本品は、白色～淡黄色～淡紅色又は黄とう色～とう赤色の粉末で、においはない。

純度試験(三) ヒ素 本品〇・〇2gをとり、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とした後、水浴上で速やかに八〇℃に加熱し、塩酸ヒドロキシルアミン1gを加えた後、一〇分間放置し、これを試験溶液として装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、一〇ppm以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

二〇 「ショウキョウエキス(二)」中、純度試験(一)及び(二)を次のように改め、灰分及び酸不溶性灰分の項を削除する。

純度試験(一) 重金属 本品二・〇gをとり、第三法により操作し、試験を行うとき、その限度は、一〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品二・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、一ppm以下である。

二一 「炭酸プロピレン」中、pHの項を削除し、純度試験(二)を次のように改める。

純度試験(二) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

二二 「低酸価キャンデリラロウ」中、酸価、けん化価及びヨウ素価を次のように改める。

酸価 二～一五(第一法、3g)ただし、溶媒にはキシレン30ml及びエタノール50mlを用いて、温時測定する。

けん化価 五～二〇 ただし、〇・五mol/l水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、キシレン20mlを加えて温時測定する。

ヨウ素価 一～一八 ただし、溶媒にはシクロヘキサン20mlを用いて温時測定する。

二三 「パーム核油」中、本質、純度試験(二)及び(三)の項を次のように改め、比重の項を削除する。

本質 本品は、アブラヤシ *Elaeis guineensis* Jacq. (Palmae)の果実の核を圧搾して得

た脂肪油である。

純度試験(二) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

(三) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

二四 「パール末」中、純度試験(一)の項を次のように改める。

純度試験(一) 重金属 本品二・五gをとり、水三〇mlを加え、水浴上で加温しながら塩酸一〇mlを少量ずつ加え、冷後、水を加えて五〇mlとし、ろ過して試験溶液とする。試験溶液二〇mlをとり、第四法により試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液二・〇mlをとる。

二五 「パパイ」中、本質、純度試験(一)、(二)及び定量法の項を次のように改める。

本質 本品は、パパイCarica papaya L. (Caricaceae)の果実の乳汁から得られるタンパク質分解酵素で、これにデキストリンを加えたものもある。本品は定量するとき、四〇〇〇Pa・U・N・/g以上の活性を有する。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、三〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を三・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品〇・四〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、五ppm以下である。

定量法 本品約〇・五gを精密に量り、希釈液(注一)を用いて溶解し、正確に一〇〇mlとする。四〇±一°Cで二時間放置した後、直ちに冷却し、希釈液を用いて、パパイ濃度が〇・一~〇・三mg/mlの範囲になるように希釈したものを、試験溶液とする。試験溶液一mlを正確に量り三〇±一°Cで三分間放置した後、カゼイン溶液(注二)五・〇mlを加えて三〇±一°Cで正確に一〇分間放置し、トリクロル酢酸溶液(注三)五・〇mlを加え、三〇±一°Cで二〇分間放置した後、ろ過する。このろ過につき波長二七五nmにおける吸光度A1を測定する。別に試験溶液一・〇mlを正確に量り、トリクロル酢酸溶液五・〇mlを加え、次にカゼイン溶液五・〇mlを加え三〇±一°Cで二〇分間放置し、以下同様にして吸光度A2を測定する。(A1-A2)の値を別に作成した検量線から相当する酸素活性を読み、これに試験溶液の希釈倍数を乗じて本品の一gあたりの活性単位(Pa・U・N・)を求め。

上記反応条件で、反応混液(試験溶液、カゼイン溶液及びトリクロル酢酸溶液)一ml中、一分間に一μgのチロジンに相当する二七五nmにおける吸光度を与える活性を一単位とする。

検量線の作成方法

定量法の操作に乗じて、パパイ〇・〇二~〇・五〇mg/ml(二~五〇Pa・U・N・/ml)を含む各濃度の希釈液を調整し、これを試験溶液として各一mlずつ正確に量り、定量法と同様に操作し、(A1-A2)の値を縦軸に、濃度を横軸にとりプロットして酸素作用曲線を作成し、この曲線に関する原点を通る最大傾斜線を作図する。次に、チロジン標準液(注四)及び〇・二mol/l塩酸について波長二七五nmにおける吸光度 A3、A4を測定し、(A3-A4)を測定し、(A3-A4)の値を作図した最大傾斜線上にとり、その点から横軸に垂線を下ろし、横軸との交点を一〇Pa・U・N・/mlとし、これを基準として横軸を酸素活性単位目盛りに変換し、この作用曲線を検量線とする。

(注一) 希釈液 L-システイン・塩酸塩一水和物三・〇二五gを水に溶かし、二mol/l水酸化ナトリウムでpH五・三に調整した後、水を加えて一〇〇〇mlとする。用時調整する。

(注二) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼイン(メルク社製 Hammerstein Casein)を粉末とし、デシケーター(シリカゲル)で恒量になるまで乾燥し、その〇・六gを量り、〇・〇五mol/lリン酸一水素ナトリウム八〇mlを加え、分散させてから水浴中で一〇分間加熱して溶解する。冷却後二mol/l塩酸を用いてpH七・五とし、水を加えて一〇〇mlとする。用時調整し、三〇°Cに加温して用いる。

(注三) トリクロル酢酸溶液 トリクロル酢酸一・八g及び無水酢酸ナトリウム一・八gに六mol/l酢酸五・五ml及び水を加えて溶かし、一〇〇mlとする。三〇°Cに加温して用いる。

(注四) チロジン標準液 L-チロジンを一〇五°Cで三時間乾燥し、その〇・一〇gを正確に量り、〇・二mol/l塩酸を加えて正確に一〇〇mlとする。用時調整する。

二六 「ブナエキス」中、本質の項を次のように改める。

本質 本品は、ジャノヒゲFagus sylvatica Linn. (Fagaceae)の幼芽から水で抽出して得られたエキスを濃縮した後、有機酸を除去して得られたものである。本品は、窒素(N:一四・〇一)として、〇・〇二%以上を含有する。

二七 「プラセンタエキス(一)」中、純度試験(三)の項を次のように改める。

純度試験(三) ホルモン 本品五〇mlを分液漏斗にとり、エーテル二五mlずつで三回抽出する。全エーテル層を合わせて、水一〇mlずつで二回洗う。エーテル抽出液に無水硫酸ナトリウ

ム5gを加えて二〇分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、エーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせて減圧乾固する。残留物にエタノール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及びプロゲステロンをデシケーター(減圧、五酸化リン)で四時間乾燥し、エストラジオール約〇・〇ニg及びプロゲステロン約〇・〇一gをそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノールを加えて溶かし、正確に二五〇mlとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液五 μ lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試験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。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：二七〇nm)

カラム：内径四・六mm、長さ一五cmのステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：五〇℃

移動相：メタノール・水混液(五四：四六)

流量：エストラジオールの保持時間が約一三分になるように調整する。

カラムの選定：パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルのそれぞれ〇・〇一gにメタノールを加えて溶かし、一〇〇mlとする。この液五 μ lにつき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルの順に溶出し、エストラジオール及びプロゲステロンが完全に分離するものを用いる。

検出感度：エストラジオールのピークの高さがフルスケールの三〇～五〇%になるように調整する。

二八 「プラセンタエキス(二)」中、純度試験(三)の項を次のように改める。

純度試験(三) ホルモン 本品五〇mlを分液漏斗にとり、エーテル二五mlずつで三回抽出する。全エーテル層を合わせて、水一〇mlずつで二回洗う。エーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム5gを加えて二〇分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、エーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせて減圧乾固する。残留物にエタノール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及びプロゲステロンをデシケーター(減圧、五酸化リン、四時間)乾燥し、エストラジオール約〇・〇ニg及びプロゲステロン約〇・〇一gをそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノールを加えて溶かし、正確に二五〇mlとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液五 μ lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試験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。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：二七〇nm)

カラム：内径四・六mm、長さ一五cmのステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：五〇℃

移動相：メタノール・水混液(五四：四六)

流量：エストラジオールの保持時間が約一三分になるように調整する。

カラムの選定：パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルのそれぞれ〇・〇一gにメタノールを加えて溶かし、一〇〇mlとする。この液五 μ lにつき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルの順に溶出し、エストラジオール及びプロゲステロンが完全に分離するものを用いる。

検出感度：エストラジオールのピーク高さがフルスケールの三〇～五〇%になるように調整する。

二九 「プラセンタエキス(三)」中、純度試験(三)の項を次のように改める。

純度試験(三) ホルモン 本品五〇mlを分液漏斗にとり、エーテル二五mlずつで三回抽出する。全エーテル層を合わせて、水一〇mlずつで二回洗う。エーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム5gを加えて二〇分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、エーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせて減圧乾固する。残留物にエタノール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及びプロゲステロンをデシケーター(減圧、五酸化リン、四時間)乾燥し、エストラジオール約〇・〇ニg及びプロゲステロン約〇・〇一gをそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノールを加えて溶かし、正確に二五〇mlとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液五 μ lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試験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。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：二七〇nm)

カラム：内径四・六mm、長さ一五cmのステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：五〇℃

移動相：メタノール・水混液(五四：四六)

流量：エストラジオールの保持時間が約一三分になるように調整する。

カラムの選定：パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルのそれぞれ0.0-gにメタノールを加えて溶かし、100mlとする。この液5μlにつき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル及びブチルエステルの順に溶出し、エストラジオール及びプロゲステロンが完全に分離するものを用いる。

検出感度：エストラジオールのピーク高さがフルスケールの30~50%になるように調整する。

三〇 「プラセンタエキス(五)」中、本質、性状、確認試験、純度試験(一)、(三)及び定量法の項を次のように改める。

本質 本品は、ウシ*Bos taurus* var. *domesticus* Gmelin Linn[¥](Bovidae)の胎盤から塩化ナトリウム溶液で抽出した液を塩析、透析などの処理をして得られたエキスで、通常「一、三—ブチレングリコール」を含む。本品は、定量するとき、窒素(N:一四・〇一)〇・〇一~〇・〇三%(粉末の場合、一〇~一六%)を含む。

性状 本品は、淡かっ色の液又は粉末で、わずかに特異な臭いがある。

確認試験 本品1mlをとり、ニンヒドリン試液0.5mlを加えて三分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、粉末の場合、本品1mgをとり、水1mlを加えて溶かした液を試験溶液とする。

純度試験(一) 重金属 本品1.0gをとり、第三法により操作し、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。

(三) ホルモン 本品50mlを正確に量り、エーテル50mlずつで四回抽出する。全エーテル抽出液を合わせ、水150mlで洗い、無水硫酸ナトリウムを適量加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で減圧乾固し、残留物を20mlの共栓付きナス型フラスコに6mlのエーテルで洗い込み、再び水浴上で減圧乾固する。(ただし、試料が粉末の場合、本品10mgを精密に量り、水20mlを加えて溶かした後、エーテル20mlずつで四回抽出する。全エーテル抽出液を合わせ、水50mlで洗い、無水硫酸ナトリウムを適量加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で減圧乾固した後、残留物に6mlのエーテルを加えて溶かし、メスフラスコに移し、正確に10mlとする。この液1mlを正確にとり、水浴上で減圧乾固する。)これにピリジン1ml、ガスクロマトグラフ用一、一、一、三、三、三—ヘキサメチルジシラザン0.2ml及びガスクロマトグラフ用トリメチルクロロシラン0.1mlを加え、栓をして30秒間激しく振り混ぜた後、五分間放置する。これを減圧下、蒸発乾固した後ヘキサン1mlを正確に加えて溶かし、試験溶液とする。別にエストロン、エストラジオール及びエストリオールのそれぞれ20mgを精密に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に20mlとする。さらにこの液1mlを正確に量りとり、エタノールを加えて溶かし、正確に20mlとし、その1mlを正確にとり、蒸発乾固し、ピリジン1ml、ガスクロマトグラフ用一、一、一、三、三、三—ヘキサメチルジシラザン0.2ml及びガスクロマトグラフ用トリメチルクロロシラン0.1mlを加えた後、栓をして30秒間激しく振り混ぜ、五分間放置する。これを水浴上で減圧乾固した後、ヘキサン1mlを正確に加えて溶かし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液5μlずつにつき、次の条件によりガスクロマトグラフ法により試験を行うとき、試験溶液から得たクロマトグラムには標準溶液から得たクロマトグラムの保持時間に相当するピークを認めない。

操作条件

検出器：水素イオン化検出器

分離管：内径3mm、長さ2mのガラス管にジメチルシリコンを100—200μmのガスクロマトグラフ用ケイソウ土に1.5%の割合で被覆したものを充てんする。

分離管温度：二六〇℃

キャリアーガス及び流量：窒素毎分五〇mLの一定量

注入口温度：二八〇℃

定量法 本品1.0gを正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を10~20mlの水で溶解し、窒素定量法(第一法)により試験を行う。ただし、粉末の場合、本品約16mgを精密に量り、同様に試験を行う。

〇・〇〇五mol/l硫酸1ml=0.14007mg N

三一 「ホエイ(三)」中、本質の項を次のように改める。

本質 本品は、牛乳にたん白凝固剤レンネット及び乳酸菌*Lactococcus lactis*, *Lactococcus cremoris*, *Streptococcus thermophilus*, *Leuconostoc mesenteroides*及び*Lactobacillus bulgaricus*のいずれか一つ又は組み合わせ加え、発酵して得られた乳清から乳清たん白を除去し、乾燥したものである。

本品は、定量するとき、カルシウム(Ca：四〇・〇八)〇・三～一・五%、マグネシウム(Mg：二四・三一)〇・一～〇・五%及び窒素(N：一四・〇一)一・〇～三・〇%を含む。

三二 「無水ケイ酸アルミニウム」中、「強熱残分」を「強熱減量」に改める。

三三 「ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム」中、純度試験(四)、(五)及び乾燥減量の項を次のように改める。

純度試験(四) ヒ素 本品二・五gをとり「アルギン酸ナトリウム」の純度試験(六)を準用して試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

(五) 亜鉛 本品一・〇gをとり、硫酸五mlを加えて溶かし、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸一〇mlを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、同様に硝酸一〇mlを加えて加熱する操作を二回繰り返す。冷後、これに過酸化水素水一〇mlを加えて数分間加熱した後、水を加えて正確に一〇〇mlとし、ろ過する。このろ液二・〇mlをとり、水を加えて正確に一〇〇mlとして、これを試験溶液とする。別に、原子吸光分析用亜鉛標準液(一〇〇〇ppm)一mlを正確にとり、水を加えて正確に一〇〇mlとする。この液二・〇、四・〇、六・〇及び八・〇mlを正確にとり、それぞれに水を加えて一〇mlとして標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、次の操作条件で原子吸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、試験溶液の亜鉛含量を求めるとき、その限度は、〇・三%以下である。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 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：二一三・九nm

乾燥減量 四・〇%以下(二g、一〇五℃、三時間)

三四 「ヤシ油脂肪酸加水分解大豆たん白カリウム液」中、確認試験(二)及び定量法の項を次のように改める。

確認試験(二) 本品一gをとり、水酸化ナトリウム試液一mlを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅溶液(一→一〇〇)五～六滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

三五 「DL-リンゴ酸」中、確認試験、純度試験(一)、(二)及び(三)の項を次のように改める。

確認試験 本品の水溶液(一→二〇)を磁製ざらにとり、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸一〇mgを加え、水浴上で数分間加熱し、更に亜硝酸ナトリウム溶液(一→五)五mlを加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とするとき、赤色を呈する。

純度試験(一) 塩化物 本品四・〇gをとり、試験を行うとき、その限度は、〇・〇〇三%以下である。ただし、比較液には、〇・〇一mol/l塩酸〇・三五mlをとる。

(二) 重金属 本品一・〇gをとり、第一法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を二・〇mlをとる。

(三) ヒ素 本品一・〇gをとり、第一法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

三六 「リン酸セチル」中 日本名、英名、別名、本質、純度試験(三)及び(四)の項を次のように改める。

日本名 リン酸トリセチル

英名 Cetyl Phosphate

別名 トリセチルリン酸

本質 本品は、リン酸とセチルアルコールのトリエステルである。

純度試験(三) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を二・〇mlをとる。

(四) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

三七 「ローズヒップ油」中、純度試験(一)、(二)及び比重の項を次のように改める。

純度試験(一) 重金属 本品一・〇gをとり、第二法により操作し、試験を行うとき、その限度は、二〇ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を二・〇mlをとる。

(二) ヒ素 本品一・〇gをとり、第三法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、二ppm以下である。

比重 d2020：〇・九二〇～〇・九四〇(第一法、C)

三八 「ローマカミツレ油」中、英名の項を次のように改める。

英名 Roman chamomile Oil