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こと。

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．

ジエチレングリコールの量 (%) ＝（W_S / W_T）×（A_T / A_S）× 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%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ 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

キャリヤーガス：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 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．

ジエチレングリコールの量 (%) ＝（W_S / W_T）×（A_T / A_S）× 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 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

キャリヤーガス：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．