

事 務 連 絡

平成 22 年 12 月 3 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」の収載品目における純度試験
(重金属試験)の取扱いについて」の正誤表の送付について

平成 22 年 11 月 19 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬部外品原料規格 2006」の収載品目における純度試験（重金属試験）の取扱いについて」の別添について、一部に誤記等がありましたので別添のとおり正誤表を送付いたします。

「医薬部外品原料規格 2006」の収載品目における純度試験（重金属試験）の取扱いについて
の別添の正誤表

項目	正	誤
別添の 2 ページ目 (3) イソステアロイル乳 酸ナトリウム 「外原規 2006」欄 4 行目	<u>450～550℃</u> で 1 時間強熱する。	450～550□で 1 時間強熱する。
別添の 2 ページ目 (4) ピログルタミン酸オ レイン酸グリセリル 「外原規 2006」欄 4 行目 ～ 5 行目	<u>450～500℃</u> で 1 時間加熱する。	450～500□で 1 時間加熱する。
別添の 2 ページ目 (4) ピログルタミン酸オ レイン酸グリセリル 「代替法」欄 1 行目～ 3 行目	本品 2.0g をとり、第 2 法により試験 を行うとき、その限度は、 <u>10ppm 以 下である。</u> ただし、比較液には、鉛 標準液 2.0mL をとる。	本品 1.0g をとり、第 2 法により試験 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。
別添の 3 ページ目 (5) 大豆リン脂質 「外原規 2006」欄 4 行目 ～ 5 行目	<u>450～500℃</u> で 1 時間加熱する。	450～500□で 1 時間加熱する。
別添の 3 ページ目 (6) 大豆リゾリン脂質液 「外原規 2006」欄 4 行目 ～ 5 行目	<u>450～500℃</u> で 1 時間加熱する。	450～500□で 1 時間加熱する。
別添の 4 ページ目 (7) 卵黄リゾホスファチ ジルコリン 「外原規 2006」欄 4 行目 ～ 5 行目	<u>450～500℃</u> で 1 時間加熱する。	450～500□で 1 時間加熱する。

(1) クエン酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(5)重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450~550℃で1時間加熱する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(5)重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(2) アスコルビン酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450~550℃で1時間加熱する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、</p>	<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、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。</p>

鉛標準液 2.0mL をとる.	
-----------------	--

(3) イソステアロイル乳酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450~550°C で1時間強熱する。冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(1)重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(4) ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450~500°C で1時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニ</p>	<p>純度試験(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

<p>ア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。</p>	
--	--

(5) 大豆リン脂質

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(3)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、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。</p>	<p>純度試験(3)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、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。</p>

(6) 大豆リゾリン脂質液

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1</p>	<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、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。</p>

<p>mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、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。</p>	
--	--

(7) 卵黄リゾホスファチジルコリン

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 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。</p>	<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、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。</p>

(注) 代替法欄中の「第 2 法」とは、「外原規 2006」の一般試験法「3.3. 重金属試験法」の第 2 法を指す。