

生理処理用品品質規格

第1 生理処理用品（以下「本品」という。）は、清潔で、刺激その他有害作用がないものでなくてはならない。

第2 本品は、次に掲げる各試験に適合しなければならない。この場合において、本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。

1. 性状

本品（ただし、固定材を保護する材料を除く。）は、白色（ただし、非使用面たることを識別させるための標識部分は、この限りでない。）であり、においはほとんどなく、異物を含まない。

2. 色素

本品（ただし、固定材を保護する材料を除く。）の質量を正確に量り試料とし、試料質量の60倍量の新たに煮沸して冷却した水に試料を5分間浸し、かき混ぜ、ろ過し、そのろ液25mLを内径15mmの試験管に入れ、上方より観察するとき、ほとんど呈色しない。

なお、資料質量の60倍の水を加えても試験溶液が採取できないときは、製品を構成する全ての構成成分を適量分取し、その質量を精密に量り試料とし、試験溶液を調整すること。

3. 酸及びアルカリ

色素試験のろ液25mLをとり、これにフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、紅色を呈しない。また、別に同液25mLをとり、これにメチルオレンジ試液1滴を加えるとき、赤色を呈しない。

4. けい光

第1法

本品（ただし、固定材を保護する材料を除く。）に暗所で紫外線（波長：350～370nm）を照射するとき、けい光を認めない、又はけい光を認める場合は、けい光標準品より強いけい光を認めない。

第2法

第1法でけい光が確認された場合、けい光が確認された箇所を約5cm×5cmの大きさに切り、試料とする。ただし、当該試料が25cm<sup>2</sup>未満のときは、併せて同一面積とする。なお、当該試料が25cm<sup>2</sup>未満のときは、複数の製品で同一面積とする。

100mLの水をアンモニア水(28)(1→1000)でpH7.5~9に調整した溶液中に試料を入れ、約10分間浸出し、ガラスウールでろ過する。

ろ液を希塩酸でpH3~5に調整した溶液中にガーゼ(2cm×4cm)を入れ、約30分間水浴上で加温する。ガーゼを水で洗浄、脱水した後、暗所で紫外線(波長:350~370nm)を照射するとき、けい光を認めない。

#### 5. 吸水量

本品(ただし、固定材を保護する材料を除く。)の質量を精密に量り試料とし、使用面を上にして質量既知の1700 $\mu$ mの金網上におき、その全面に静かに常水をそそぎ、試料全体に完全に吸収させ、さらに水があふれるまで注水をつづけ、1分間放置したのち、吸水量を測定するとき、その吸水量は、試料質量の10倍以上である。

#### 6. 滲出

本品(ただし、固定材を保護する材料を除く。)をガラス板上にひろげたる紙の上に使用面を上にしてのせ、その中央部に、コンゴレッド試液を入れたビューレットの先端を軽く接触させ、1分間5~10mLの速さで10mLを流下させたのち、1分間静置させ、その部分に直径50mmで重さ1kgの荷重をかけるとき、防漏材を透してコンゴレッド試液が3分以内に滲出しない。

ただし、防水効果をうたわないものについては、この限りでない。

#### 7. ホルムアルデヒド

##### (1) 試験溶液の調製

本品(ただし、固定材を保護する材料を除く。)の質量を精密に量り試料とし、これを細かく切って硬質ガラス製容器に入れ、試料質量の60倍の水を正確に加えたのち密栓し、40℃の水浴中で時々振り混ぜながら1時間抽出する。次に、この液をガラスろ過器を用いて温時ろ過し、これを試験溶液とする。

なお、試料質量の60倍の水を加えても試験溶液が採取できないときは、製品を構成する全ての構成成分を適量分取し、その質量を精密に量り試料とし、試験溶液を調製すること。

##### (2) 試験

###### 第1法

試験溶液15.0mLをネスラー管に正確にとり、アセチルアセトン試液5.0mLを加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で30分間加温し急冷する。別に調製したクロム酸カリウム比較液20.0mLをネスラー管にとり、両管を白色の背景を用い上方から観察して液の色を比較するとき、試験溶液の呈する色はクロム酸カリウム比較液の呈する色より濃くない。

###### 第2法

試験溶液15.0mLをネスラー管に正確にとり、アセチルアセトン試液5.0mLを加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で30分間加温し急冷する。一方、ヘキサメチレンテト

ラミン比較液 15.0mL をネスラー管に正確にとり、アセチルアセトン試液 5.0mL を加えて振り混ぜ、80℃の水浴中で 30 分間加温し急冷する。両管を白色の背景を用い上方から観察して液の色を比較するとき、試験溶液の呈する色はヘキサメチレンテトラミン比較液の呈する色より濃くない。

### 第3法

試験溶液に濁りを生じる場合あるいは目視による判定が困難な場合は、試験溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 15.0mL とり、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0mL を加えて振り混ぜた後、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置する。それぞれの溶液について、水 15.0mL にアセチルアセトン試液 5.0mL を加えて同様に操作したものを対照として、層長 1 cm で 412~415nm における吸収の極大波長で試験溶液に係る吸光度 A 及びホルムアルデヒド標準液に係る吸光度  $A_s$  を測定する。また、別に試験溶液 15.0mL をとり、アセチルアセトン試液の代わりに水 5.0mL を用いて同様に操作する。その溶液について、水を対照として、吸光度 A 及び  $A_s$  を測定したときと同じ波長における吸光度  $A_0$  を測定する。このとき、 $A - A_0$  の値が 0.03 以下又は次式により計算する試料 1 g についてのホルムアルデヒド溶出量が 18 $\mu$ g 以下でなければならない。

試料 1 g についてのホルムアルデヒド溶出量 ( $\mu$ g)

$$= K \left( (A - A_0) / A_s \right) \times \text{調整時に加えた水量 (mL)} \times (1 / \text{試料採取量 (g)})$$

K : ホルムアルデヒド標準液の濃度 ( $\mu$ g/mL)

上記試験において、 $A - A_0$  の値が 0.03 を超えたとき又はホルムアルデヒドの溶出量が 18 $\mu$ g を超えたときは、次の①又は②のいずれかの試験により、吸光度 A を測定した波長における吸収がホルムアルデヒドによるものであることを確認しなければならない。

#### ①ジメドン法

試験溶液 15.0mL を共せん試験管にとり、ジメドン・エタノール試液 1.0mL を加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で 10 分間加温し、更にアセチルアセトン試液 5.0mL を加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置した後、試料の代わりに水 15.0mL を用いて同様に操作したものを対照として吸収スペクトルを測定するとき、波長 412~415nm において、吸光度 A 及び  $A_s$  を測定した場合と同様の吸収スペクトルを示してはならない。

#### ②液体クロマトグラフィー

試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ 1 $\mu$ L とり、次の操作条件で試験を行う。試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド-アセチルアセトン反応生成物のピークと保持時間が一致する保持時間を持つピークが存在す

る場合は、そのピーク面積が、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド-アセチルアセトン反応生成物のピーク面積を超えてはならない。

#### 操作条件

検出器：紫外可視検出器（検出波長：412～415nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 150 mm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィ用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：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル：水（15：85～20：80）

流速：毎分 1.0mL

### 8. 粘着力

#### (1) 試料の前処理

本品（ただし、固定剤を保護する材料を含む。）を平らに延ばし、30～31 $^{\circ}$ C で 2 時間以上静置したものを試料とする。

#### (2) 試験

##### 第 1 法

あらかじめ温度を 30～31 $^{\circ}$ C に調節した粘着力試験器（別図参照）ガラス板上に、綿布片を張り付け、前処理した試料の固定材を保護する材料を除き粘着剤のついた面を下にして綿布片上に平らに置き、引張る側のタブを引張り用クリップではさむ。次に 750 g の張り付け用重りを試料のほぼ中央にのせ、1 分間張り付ける。1 分後、張り付け用重りを除き、かわりに引張り用重り 225 g を試料の上へのせ、直ちに引張り荷重 250 g を引張り用ひもにかけて引張るとき、1 分以内にズレないこと。

ただし、固定材を有しないものについてはこの限りではない。

##### 第 2 法

あらかじめ温度を 30～31 $^{\circ}$ C に調節したガラス板上に、綿布片を張り付け、前処理した試料の固定材を保護する材料を除き粘着剤のついた面を下にして綿布片上に平らに置き、引張る側のタブを引張り用クリップではさむ。次に 750 g の張り付け用重りを試料のほぼ中央にのせ、1 分間張り付ける。1 分後、張り付け用重りを除き、かわりに引張り用重り 225 g を試料の上へのせ、直ちに試料を 1 分間に約 3～5 cm の速度で引張り、試料が動き始める時の荷重をバネばかりで測定したとき、250 g 以上であること。

ただし、固定材を有しないものについてはこの限りではない。

### 9. 試薬・試液、標準品、標準液、計量器・用器

#### (1) 試薬・試液

アセチルアセトン  $\text{CH}_3\text{COCH}_2\text{COCH}_3$  [K8027、特級]

アセチルアセトン試液 酢酸アンモニウム 300 g を適量の水に溶かし、酢酸 (100)

6 mL 及びアセチルアセトン 4 mL を加え、更に水を加えて 1000 mL とする。用時調製する。

アセトニトリル  $\text{CH}_3\text{CN}$  [K8032、特級]

アンモニア水 (28)  $\text{NH}_3$  [K8085、アンモニア水、特級、比重約 0.90、密度 0.908 g/mL、含量 28~30%]

エタノール  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  [K8102、特級]

塩化ナトリウム  $\text{NaCl}$  [K8150、特級]

オクタデシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

希塩酸 塩酸 23.6 mL に水を加えて 100 mL とする (10%)。

希硫酸 硫酸 5.7 mL を水 10 mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100 mL とする (10%)。

クロム酸カリウム  $\text{K}_2\text{CrO}_4$  [K8312、特級]

クロム酸カリウム比較液 クロム酸カリウム 261.7 mg をとり、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液 10 mL をとり、水を加えて正確に 100 mL とし、これを比較液とする。

コンゴレッド  $\text{C}_{32}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_2$  [K8352、特級]

コンゴレッド試液 コンゴレッド 0.2 g に水を加えて 100 mL とする。

酢酸 (100)  $\text{CH}_3\text{COOH}$  [K8355、酢酸、特級]

酢酸アンモニウム  $\text{CH}_3\text{COONH}_4$  [K8359、特級]

ジメドン  $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_2$  白色~微黄色の結晶性の粉末である。融点 145~149°C

ジメドン・エタノール試液 ジメドン 1 g にエタノールを加えて溶かし、100 mL としたものを用いる。用時調製する。

常水 [日本薬局方「常水」]

デンプン [K8653、でんぷん、特級]

デンプン試液 デンプン 1 g を冷水 10 mL とよくすり混ぜ、これを熱湯 200 mL 中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、液が半透明となるまで煮沸し、放置した後、上澄液を用いる。用時調製する。

フルオレスセント-24  $\text{C}_{40}\text{H}_{44}\text{N}_{12}\text{Na}_4\text{O}_{16}\text{S}_4$  スチルベン系の遅染型に属するけい光増白剤。カラーインデックス名 C.I.フルオレスセントブライナー-24 (C.I.No. 40650)、化学名 4,4'-ビス[[4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-6-[3-スルホナーホトフェニル)アミノ]-1,3,5-トリアジン-2-イル]アミノ]スチルベン-2,2'-ジスルホン酸のテトラナトリウム塩。

ヘキサメチレンテトラミン  $(\text{CH}_2)_6\text{N}_4$  [K8847、特級]

ホルマリン  $\text{HCHO}$  [K8872、ホルムアルデヒド液、特級]

ヘキサメチレンテトラミン比較液 ヘキサメチレンテトラミン 186.7 mg を水に溶か

して1000mLとする。この溶液5 mLに水を加えて100mLとしたものを比較原液とする。この原液5 mLをとり、水を加えて200mLとし、これをホルムアルデヒド比較液とする。なお、この比較液におけるホルムアルデヒドの濃度は0.3 μg/mLである。

水 [日本薬局方「精製水」]

(2) 標準品

ガーゼ 薬食機発第0630001号(平成17年6月30日)の医療ガーゼを用いる。  
けい光標準品 けい光増白剤(フルオレスセントー24(C.I.40650))7mgを正確に量り、褐色のメスフラスコに入れ、水を加えて正確に500mLとし、しゃ光して保存する。この溶液を5 mLとり、塩化ナトリウム0.1gを加え、水を加えて50mLとし、この溶液中に、ろ紙(8cm×15cm)を時々反転しながら1時間浸したのち、ろ紙上で風乾する。

綿布片 日本工業規格L0803 染色堅ろう度用添付白布(種類:綿,呼び番号:3-1)を用いる。

(3) 標準液

1mol/L 水酸化カリウム液 日本薬局方容量分析用標準液

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 日本薬局方容量分析用標準液

ホルムアルデヒド標準液

ア. ホルマリンの標定

ホルマリン約1gを水を入れたはかりびんで精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。その10mLを正確に量りとり、0.05mol/Lヨウ素液50mLを正確に加え、更に1mol/L水酸化カリウム液20mLを加えた後、15分間常温で放置する。更に希硫酸15mLを加え、過剰のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液)。別に水10mLを用いて同様の方法で空試験を行う。

ホルマリン中のホルムアルデヒド含有量C(%)は次式により求める。

$$C(\%) = 1.5013 \left( (V_0 - V) / f / 1000 \right) \times (100 / 10) \times (1 / W) \times 100$$

$V_0$ : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の滴定量(mL)

$V$ : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の滴定量(mL)

$f$ : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液のファクター

$W$ : ホルマリンの採取量(g)

イ. ホルムアルデヒド標準液の調製

ホルマリン300/Cgを正確に量りとり、水を加えて100mLとする。この溶液を用いて、10mLを正確にとり、水で10倍量に希釈する操作を5回繰り返してホルムアルデヒド標準液とする。

$$\text{ホルムアルデヒド標準液 } 1 \text{ mL} = 0.3 \mu\text{g HCHO}$$

0.05mol/L ヨウ素液 日本薬局方容量分析用標準液

(4) 計量器・用器

化学用体積計 全量フラスコ (メスフラスコ)、ビュレットは日本工業規格に適合したものをを用いる。

金網 ふるいのことをいい、日本工業規格 Z8801 に規定するふるい番号 10 を用いる。

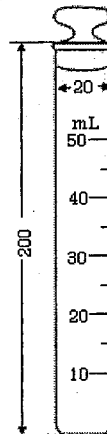
なお、名称は、ふるい番号又は呼び寸法 ( $\mu\text{m}$ ) とする。

ふるい 番号	呼び寸法 ( $\mu\text{m}$ )	ふるいの規格				
		ふるい目の開き		針金 (mm)		
		寸法 (mm)	許容差%		径	許容差
			平均	最大		
10	1700	1.70	$\pm 0.051$	0.17	0.80	$\pm 0.025$

ガラスろ過器 日本工業規格 R3503 のガラスろ過器を用いる。ろ過板の細孔径は 40 ~ 50  $\mu\text{m}$  のものをを用いる。

ガラスウール 日本工業規格 K8251 のガラスウール 特級を用いる。

ネスラー管 無色、厚さ 1.0~1.5 mm の硬質ガラス製、栓付き円筒で図に示すものを用いる。ただし、それぞれの管の 50mL 目盛り線の高さの差が 2 mm 以下のものを用いる。



(数字はmmを示す)

ろ紙 日本工業規格 P3801 のろ紙 (化学分析用) の定性分析用の規格に適合するものを用いる。

別図 粘着力試験器

図1

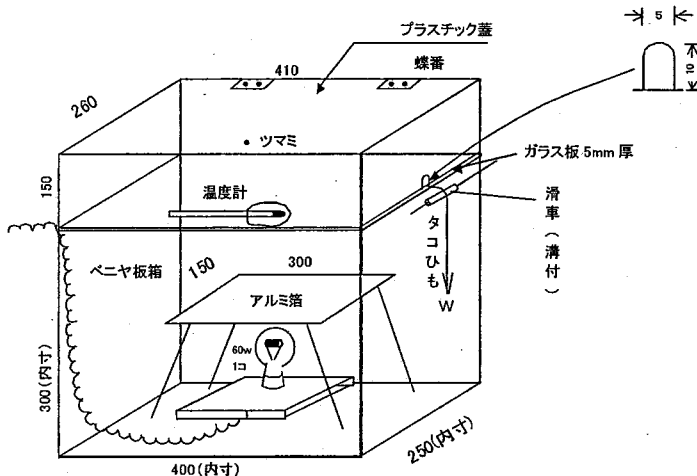


図2

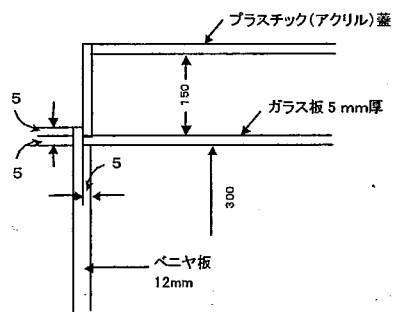
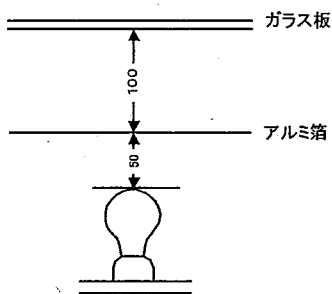


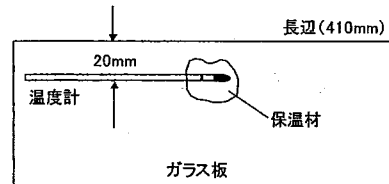
図3



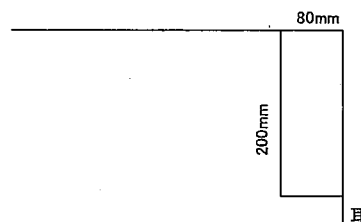
- |               | 材料    | 厚       | 奥行 幅 高                        |
|---------------|-------|---------|-------------------------------|
| (1) 箱 (図1)    | ベニヤ板  | 12 mm厚  | 250 mm × 400 mm × 300 mm (内寸) |
| (2) 蓋 (図2)    | アクリル板 | 3~5 mm厚 | 250 mm × 400 mm × 150 mm (内寸) |
| (3) ガラス板      |       | 5 mm厚   | 260 mm × 410 mm               |
| (4) アルミ箔 (図3) |       |         | 150 mm × 300 mm               |

ガラス板の下面から 100 mmの間隔をあけて、平らになるように置く。

- (5) 加熱用電球 60W 1個を箱の中央に置き、電球の頂点とアルミ箔の間隔を 50 mmとする。
- (6) 温度計 ガラス板の長辺から 20 mmのところ  
に、長辺に平行にガラス板上に置き、球部が  
辺のほぼ中央にくるようにして、保温材(ガ  
ラスウール)で被う。



- (7) 滑車 溝付
- (8) 引張り用ひも タコひも
- (9) 引張り用クリップ 山形クリップ (つかみ幅 109 mm)
- (10) 綿布片 日本工業規格 L0803 染色堅ろう度用  
添付白布 (綿 3-1) 80 mm × 200 mm原反の耳の  
ある辺を試験用辺の長軸方向として、幅 80 mm ×  
長さ 200 mmに裁断して用いる。



- |             |     |                |    |       |
|-------------|-----|----------------|----|-------|
| (11) 張付け用重り | 大きさ | 50 mm × 150 mm | 重量 | 750 g |
| (12) 引張り時重り | 大きさ | 50 mm × 150 mm | 重量 | 225 g |