

## オランダビユ果実エキス

本品は、オランダビユ *Psoralea corylifolia* Linnè (*Leguminosae*) の果実を原料として得られた油脂であり、本品を定量するとき、バクチオール ( $C_{18}H_{34}O$ : 256.38)を3.0 %以上含む。

### 製造方法

オランダビユ *Psoralea corylifolia* Linnè (*Leguminosae*)の果実を原料とし、その中に含まれる油脂成分を*n*-ヘキサン(JIS K8848)で抽出した後、*n*-ヘキサンを蒸留除去し、得られた油脂成分にトリ(カプリル・カプリン酸)グリセリルとマンネンロウ *Rosmarinus officinalis* Linnè (*Lamiaceae*) の葉を原料として、超臨界抽出法にて得られる抽出液を加え混合し、製品とする。

原料 1.0 ~ 1.3 kg → 製品 1.0 kg

### 性状

本品は、褐色～橙褐色の油液で、特異なおいがある。

### 確認試験

#### ・ 赤外吸収スペクトル (バクチオール)

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3350 $cm^{-1}$ 、1650 $cm^{-1}$ 、980  $cm^{-1}$ 及び922 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

#### ・ 赤外吸収スペクトル (トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリル)

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930 $cm^{-1}$ 、1745 $cm^{-1}$ 、1455  $cm^{-1}$ 及び1160 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

比重  $d_{25}^{25}$ : 0.940~0.960 (第1法, C)

屈折率  $n_D^{25}$ : 1.440~1.465

### 純度試験

#### ・ 重金属

本品2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。

#### ・ ヒ素

本品2.0 gをとり、第3法により試料溶液を調整し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm以下である。

強熱残分：0.5 % 以下 (1g、550°C、第2法)

## 定量

### バクチオール

本品約100mgを精密に量り、アセトニトリル 30mLを加えて溶解し、さらにアセトニトリルを加えて正確に100mLとし(C<sub>T</sub>)、ろ過し、ろ液を試験溶液とする。別にバクチオール標準品(例えばケイマン ケミカル社製)約5mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かして正確に100mLとし(C<sub>S</sub>)、標準溶液とする。試験溶液および標準溶液10μLずつ正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のバクチオールのピーク面積A<sub>T</sub>およびA<sub>S</sub>を測定する。

バクチオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O)の含量 (%) = (A<sub>T</sub> × A<sub>S</sub>) / (C<sub>T</sub> × C<sub>S</sub>) × 100

A<sub>T</sub> : 試験溶液中のバクチオール面積

A<sub>S</sub> : 標準溶液中のバクチオール面積

C<sub>T</sub> : 試験溶液の採取量(mg) / 試験溶液調整量 (mL)

C<sub>S</sub> : 標準品の採取量(mg) / 標準溶液調整量 (mL)

## 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長: 210nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する

カラム温度: 35°C付近の一定温度

移動相 : A液 36 vol%アセトニトリル

B液 アセトニトリル

グラジエント条件:

時間(分)	0.01	3.00	6.00	21.00	24.00	26.00	36.00
A液(%)	100	100	50	0	0	100	100
B液(%)	0	0	50	100	100	0	0

流量 : 1mL (バクチオールの保持時間約18分)

## 一般生菌数

衛生試験法 細菌一般試験法に従い、標準寒天培地を用い、試料原液を希釈液で10倍希釈し試験を行うとき、一般生菌数は1 × 10<sup>2</sup>個/g以下である。

## 真菌数

衛生試験法 真菌一般試験法に従い、クロラムフェニコール添加ポテトデキストロース寒天培地を用い、試料原液を希釈液で10倍希釈し試験を行うとき、真菌数は1 × 10<sup>2</sup>個/g以下である。

## 大腸菌群

衛生試験法 汚染指標細菌試験法大腸菌群に従い、BGLB 培地を用い、上記一般生菌数で使用した 10 倍希釈液 1mL を試料溶液とし試験を行うとき、大腸菌群は陰性である。

この規格及び試験方法において、別に規定するものの他は、外原規 通則及び一般試験法を準用するものとする。

商 品 名：フィットレチノール <sup>®</sup> -3C 発 売 元：オリザ油化株式会社 愛知県一宮市北方町沼田1番地
---

発行日：2020年11月11日

改定日：2021年 3月26日