



オリザ化学株式会社  
〒493-8001 愛知県一宮市北方町沼田1番地  
TEL (0586)86-5141(代) FAX (0586)86-6191

## 製品規格書

製品名：α-リポ酸-PC (化粧品)

本品は定量するとき、α-リポ酸 (チオクト酸、1,2-dithiolane-6-pentanoic acid) を98.0%以上含む。

### 性状

淡黄色～黄色の結晶または結晶性の粉末で、無臭またはわずかに特有なおいがある。クロロホルム、エタノールに溶けやすく、水にはわずかに溶ける。

### 確認試験

波長331～335nmに吸収の極大を示し、波長278～283nmに吸収の極小を示す。

### α-リポ酸含量

98.0 % 以上 (HPLC)

### 融点

60～63℃ (融点測定法)

### 乾燥減量

0.5 % 以下 (1 g、40℃減圧、五酸化リン、4時間)

### 強熱残分

0.1 % 以下 (1 g)

### 純度試験

(1) 6,8-Epitrithiooctanoic acid

0.1 % 以下 (HPLC)

(2) 重合物含量

2.0 % 以下 (沈殿法)

(3) 重金属 (Pbとして)

10 ppm 以下 (第2法)

(4) ヒ素 (As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として)

1 ppm 以下 (第3法)

### 一般生菌数

1×10<sup>2</sup> 個/g 以下 (衛生試験法、標準寒天培地)

### 真菌数

1×10<sup>2</sup> 個/g 以下 (衛生試験法、ポテトデキストロース寒天培地  
クロラムフェニコール添加)

### 大腸菌群

陰性 (衛生試験法、BGLB培地)

### 残留溶媒

(1) エタノール

0.1 % 以下 (GC)

(2) その他の溶媒

アセトン

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

シクロヘキサン

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

ジクロロメタン

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

酢酸エチル

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

ヘキサン

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

MTBE

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

トルエン

検出せず(1 ppm未満) (GCMS)

### 組成

成分	含有量
チオクト酸	100 %

### 賞味期限

製造後2年間

### 保管方法

高温、直射日光を避け、密封状態にて保管する。

### 使用基準

本製品は、化粧品基準別表第2により、化粧品用途での粘膜への使用が禁止されております。それ以外の部位に対しても配合量の制限がありますので、ご注意ください。

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。

制定日	2004年11月20日
改定日	2016年 1月 9日
管理No.	U-609EN