

## ○医薬品添加物規格の一部改正について

(平成14年8月22日)  
(医薬発第0822008号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

医薬品添加物規格(平成10年3月4日医薬発第178号)(以下、「薬添規」という。)については、平成14年3月29日付医薬発第0329001号厚生労働省医薬局長通知により、カゼイン及びカゼインナトリウム等を追加する改正を行ったところであるが、今般、カゼイン及びカゼインナトリウムの規格を改正することとしたので、下記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

### 記

平成14年3月29日付医薬発第0329001号厚生労働省医薬局長通知により、薬添規にカゼイン及びカゼインナトリウムを追加したところであるが、既に薬添規に収載されていたカゼイン及びカゼインナトリウムとの規格を統一するため、カゼイン及びカゼインナトリウムの規格を別添のとおりとすること。本改正により、薬添規に収載されるカゼイン及びカゼインナトリウムの規格は、別添の規格に統一されることとなる。

ただし、平成15年8月31日までに製造され又は輸入される医薬品、医薬部外品、化粧品については、なお従前の例によることができることとする。

なお、既に「食添」として省略記載により承認を取得した品目の取扱いは、平成14年3月29日付医薬審発第0329001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知(以下「課長通知」という。)で示したところであるが、それらの品目のうち、別添の規格に適合するものについては、平成15年8月31日以降も課長通知の取扱いによることができる。

別添  
101267

### カゼイン Casein

本品は新鮮な脱脂乳に酸又は乳酸菌を作用させ、精製した後、乾燥したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素(N: 14.007)13.8~16.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又はわずかに特異なにおいと味がある。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。

### 確認試験

- (1) 本品0.1gを水酸化ナトリウム溶液(1→10)10mLに溶かし、6mol/L酢酸試液8mLを加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。
- (2) 本品0.1gを水酸化ナトリウム溶液(1→10)10mLに溶かし、硫酸銅(II)試液1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。
- (3) 本品0.1gを450~550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめ、冷後、黒色の残留物に希硝酸5mLを加え、加温して溶かした後、ろ過し、ろ液にセモリブデン酸六アンモニウム試液1mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

### 純度試験

- (1) 溶状 本品をデシケーター(減圧、シリカゲル)で4時間乾燥した後、微細な粉末とし、その0.10gをとり、水30mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置し、希水酸化ナトリウム試液2mLを加え、時々振り混ぜながら60℃で1時間加温して溶かし、冷後、水を加えて100mLとするとき、液は無色で、濁りは次の比較液より濃くない。

比較液：塩化物標準液15.0mLに水10mL、薄めた硝酸(1→3)1mL、デキストリン溶液(1→50)0.2mL及び硝酸銀試液1mLを加え、更に水を加えて50mLとし、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

- (2) 液性 本品1.0gをとり、水50mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過した液のpHは3.7~6.5である。
- (3) 水可溶物 本品1.0gをとり、水30mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液20mLをとり、水浴上で蒸発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、残留物の量は10.0mg以下である。
- (4) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。
- (5) ヒ素 本品1.0gをとり、第4法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。
- (6) 脂肪 あらかじめフラスコを100℃で30分間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量る。次に別の容器に本品約2.5gを精密に量り、薄めた塩酸(2→

- 3) 15mLを加え、穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール(95)10mLを加え、リョーリッヒ管に移し、ジエチルエーテル25mLを加え、1分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル25mLを加え、30秒間激しく振り混ぜた後、放置する。側枝管(A)よりとった上層液をろ過し、ろ液を先のフラスコに入れる。更にジエチルエーテル15mL及び石油エーテル15mLずつを用いて同様の操作を2回繰り返す。上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上でエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を98~100°Cで4時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、重量を量るとき、その量は1.5%以下である。

[画像1 \(15KB\)](#)

乾燥減量 12.0%以下(1g, 100°C, 3時間)。

強熱残分 2.5%以下(乾燥後, 1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.015gを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸 1mL=0.14007mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

106628

カゼインナトリウム

Sodium Caseinate

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素(N: 14.007)14.5~15.8%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又はわずかに特異なにおいと味がある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 「カゼイン」の確認試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

(2) 本品の強熱残分はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは6.0~7.5である。

(2) 溶状 「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。

(3) 重金属 「カゼイン」の純度試験(4)を準用する(20ppm以下)。

(4) 脂肪 「カゼイン」の純度試験(6)を準用する(1.5%以下)。

(5) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

乾燥減量 15.0%以下(1g, 100°C, 3時間)。

強熱残分 6.0%以下(乾燥後, 1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.015gを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸 1mL=0.14007mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。経口投与。