

承認番号 21200CZZ00066000

化粧品製造承認書

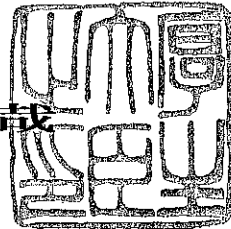
氏名又は名称 株式会社 ピカソ美化学研究所

平成 10 年 8 月 5 日 付 け で 申 請 の あ っ た
化 粧 品 の 製 造 を 薬 事 法 (昭 和 35 年 法 律 第 145
号) 第 14 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 、 申 請 の と お り
承 認 す る 。

平成 12 年 2 月 25 日

厚生大臣 丹羽

雄哉



KY5100



化粧品製造承認申請書

名称	一般的名称	基礎化粧品 2
	販売名	
成分及び分量又は本質		
製造方法		
用法及び用量		
効能又は効果		
貯蔵方法及び有効期間		
規格及び試験方法		
備考	FD 管理番号 003 化粧品区分 2	

上記により、化粧品の製造の承認を申請します。

平成10年 8月 5日

住所 兵庫県西宮市池田町9番20号

氏名 株式会社  美化学研究所

代表取締役 木文明 

厚生大臣 宮下 創平 殿

連絡先 TEL 0798-33-5901

吉本隆志

65001000

[業者コード]





【化粧品〔製造・輸入〕承認申請書】

【様式】

様式の別を示す記号：

103（化粧品〔製造・輸入〕承認申請書）

【提出先】

厚生省、都道府県の別：

1（厚生省）

【提出年月日】

提出年月日：

2100805（平成10年8月5日）

【提出者】

業者コード：

65001000

管理番号：

003

住所：

兵庫県西宮市池田町9番20号

氏名：

株式会社 ピカソ美化学研究所

【担当者】

氏名：

吉本隆志

連絡先：

TEL：0798-33-5901

FAX：0798-33-5902

【再提出情報】

再提出状況を示す記号：

2（再提出）

システム受付番号：

2821000001903

再提出年月日：

2120203（平成12年2月3日）



【申請の別】

医薬品、医薬部外品、化粧品：
製造、輸入：

3 (化粧品)
1 (製造)

【名称】

種別：
一般的名称：

3302 (基礎化粧品02)
基礎化粧品 2



【成分及び分量又は本質】

【(構成)】

基本単位:

03 (単位量 1ml、100ml、100mg、100%等)

分量:

100

単位:

28 ((W/W) %)

【(成分)】

規格:

99 (別紙規格 別紙規格)

成分コード:

999999 (未登録成分)

成分名:

竹酢液

分量(又は分量上限):

10.0

分量下限:

0.0

単位:

28 ((W/W) %)

【別紙規格】

別紙規格：
竹酢液

本品は、竹材を限定された空気存在下で、燃焼して発生したガス成分を捕集して得られる液体である。本品は定量するとき、酢酸 ($C_2H_4O_2$: 60.05) を 0.1~0.3 W/W% 含む。

製造方法

イネ科モウソウチク (*Phyllostachys heterocycla* MITF.) 1,000 kg を燻煙発生装置に入れ、炉内温度を 200~250℃、常圧で加熱する。発生するガスの内、燻煙温度 80~140℃ のものを採取装置に入れ冷却し液化する。この時の液体の収率は 3.0% で 30 kg の未精製竹酢液を得る。この未精製竹酢液を蒸留釜に入れ、液温 40~50℃ で窒素ガスを吹き込み、液体を攪拌しながら 4~5 時間加熱する。同時にアスピレーターで吸引を行ない、低沸点の揮発物であるホルムアルデヒド及びアセトンを除く。液温を 80℃ 以上に加熱し蒸留を行ない、60℃ 以上の揮発分を冷却液化し精製した竹酢液を得る。30 kg の未精製竹酢液から収率 65%、19.5 kg の竹酢液を得る。全体として、イネ科モウソウチク 1,000 kg から 19.5 kg の竹酢液を得る。収率は 1.95% である。

性状

本品は淡黄色~黄色の液体で特異臭がある。

比重 (20度, 20度) : 0.99~1.01

pH 4.00~6.00

確認試験

(1) 本品は青色リトマス紙を赤変する。(酢酸)
(2) 本品 20 mL を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で中性とした後、塩化第二鉄試液を加えるとき、液は赤かつ色を呈し、これを煮沸するとき、赤かつ色の沈殿を生じる。これに塩酸を加えるとき、沈殿は溶け、液の色は黄色に変わる。(酢酸)

純度試験

(1) 重金属 本品 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。(3 ppm 以下)
(2) ヒ素 本品 1.0 mL をとり、第 1 法により検液を調整し、装置 B を用いる方法により試験を行う。(2 ppm 以下)
(3) メタノール 本品 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試験溶液とする。試験溶液及びメタノール標準液を 5 mL ずつそれぞれ別の試験管に正確に量り、各試験溶液に過マンガン酸カリウム・リン酸試液 2 mL を加え、15 分間放置した後、シュウ酸硫酸試液 2 mL を加え脱色する。さらに、各試験管にフクシン亜硫酸試液 5 mL を加えて振り混ぜ、30 分間常温で放置するとき、試験溶液の呈する色は、メタノール標準液の呈する色より濃くない。(メタノールとして 0.2% 以下)
(4) 蒸発残留物 本品 10 g を水浴上で蒸発乾固し、105℃ で 1 時間乾燥するときその量は 50 mg 以下である。
(5) 強熱残分 0.2% 以下 (第 2 法, 5 g)

定量法

酢酸 本品約 10 g を精密に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試験溶液とする。別に氷酢酸約 0.1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフ法により試験を行い、試験溶液中の酢酸ピーク面積 A_t 、標準溶液中の酢酸のピーク面積 A_s を測定する。

本品中の酢酸の含量 (%) = 氷酢酸の採取量 (g) × (A_t/A_s) × (1/本品採取量 (g)) × (20/100) × 100

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6 mm、長さ 0.5 m のガラス管に、担体として 180~250 μm の SHINCA RBON A に Thermo-3000 を 5% の割合で被覆処理したものを充てんする。

分離管温度：70℃

注入口温度：90℃

キャリアーガス及び流量：窒素、酢酸が約 5 分後に現れるように窒素の流量を調節する。

本試験法は、別に規定するもののほか、「粧原基」の通則及び「粧原基」一般試験法を準用する。

【製造方法】

製造、輸入：

1 (製造)

製造方法：

成分及び分量又は本質の成分をとり製品とする。

【用法及び用量】

用法及び用量：
適量を基礎化粧品として用いる。

【効能又は効果】

効能又は効果：
昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知による範囲内

【貯蔵方法及び有効期間】

【規格及び試験方法】

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

【備考1】

個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号：2（種別承認）



【備考2】

医薬品機構の調査：
手数料：

申請区分：
添付資料の有無：

備考：
許可申請書提出予定都道府県：兵庫県

1 (調査要)

57 (医薬部外品・化粧品製造 (輸入) 承認 (同一性調査) 1項3号イ(2)(ii)、(3))

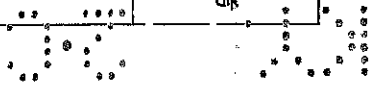
302 (化粧品区分2 化粧品)

1 (有り)



使用前例一覧表

成分及び分量又は本質	配合量	成分コード 又は JCID番号	規格	承認又は許可前例				備考
				販売名、又は承認番号	年月日	種別名又は類別名	配合量	
竹酢液	0 ~ 100							



新旧対照表

旧	新
<p>【成分】 【規格】：99（別紙規格） 【成分コード】：999999 【成分名】：竹酢液 【分量（又は分量上限）】：100.0 【分量下限】：0.0 【単位】：28（（W/W）%）</p>	<p>【成分】 【規格】：99（別紙規格） 【成分コード】：999999 【成分名】：竹酢液 【分量（又は分量上限）】：10.0 【分量下限】：0.0 【単位】：28（（W/W）%）</p>