

第十六改正日本薬局方に基づく水質分析 (常水・精製水)



平成 23 年 3 月 24 日に厚生労働省告示第 65 号が公示され、第十六改正日本薬局方となりました(平成 23 年 4 月 1 日施行)。精製水につきましては、それまでの第十五改正日本薬局方から検査項目が大きく変更となっております(常水については従前と同じ項目)。第十六改正日本薬局方の分析内容については下記のとおりです。

常水：医薬品製造の原料用水・洗浄用水、調剤用水などに用いる水

検査項目	判定基準
水道法第 4 条に基づく水質基準*1	平成 15 年厚生労働省令第 101 号に適合する
アンモニウム*2	比較液の呈する色より濃くない

*1 水道法第 4 条に基づく水質基準は、平成 15 年厚生労働省令第 101 号により 50 項目が定められています。詳しい内容は当社ザ・ナイツレポート No. 08003 をご覧下さい。

*2 井水、工業用水等から各施設において製造する場合は、アンモニウムについても適合する必要があります。

精製水：薬品の溶剤とし、製剤・試液・試薬の調整に用いる水

種類	検査項目	判定基準
精製水	有機体炭素	0.50mg/L 以下である
	導電率 (25℃)	2.1 μ S/cm 以下である
精製水 (容器入り)	過マンガン酸カリウム還元性物質	液の赤色は消えない
	導電率 (25℃)	25 μ S/cm 以下である(内容量 10mL 以下) 5 μ S/cm 以下である(内容量 10mL 以上)
	微生物限度	本品 1mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10 ² CFU である

当社では、医薬品の性状、品質の適正をはかることを目的として定められた日本薬局方について、分析を行っております。医薬品全般の品質を管理する上でご利用ください。

詳しくは、**当社 環境分析部 貝森、加藤(吉)(フリーダイヤル0120-01-2590 内線318、346)**まで、お気軽にお問い合わせください。

■事業内容■

- ①環境管理に伴う調査・測定・化学分析
- ②ダイオキシン類に係る濃度計量証明
- ③ビル管理に伴う水質検査・空気環境測定
- ④水道法第 20 条に基づく水質検査
- ⑤土壌汚染対策法に基づく土壌汚染状況調査
- ⑥労働衛生管理に伴う作業環境測定
- ⑦アスベスト・PCB等の化学分析
- ⑧EU規制物質の化学分析

