

第十八改正日本薬局方に基づく水質分析 (常水・精製水)



2021年6月7日に厚生労働省告示第220号が公示され、第十八改正日本薬局方となりました(2021年6月7日施行)。本改正による常水と精製水についての検査項目と判定基準に変更はありません。第十八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51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をご覧ください。

*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℃)	2.1μS/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℃)	25μS/cm以下である(内容量10mL以下) 5μS/cm以下である(内容量10mL超)
	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 分析担当者 **貝森、大塚(フリーダイヤル0120-01-2590 内線318、338)**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ビル管理に伴う水質検査・空気環境測定
- ③水道法第20条に基づく水質検査
- ④製品開発・品質管理に伴う化学分析
- ⑤アスベスト分析
- ⑥絶縁油中のPCB分析
- ⑦労働衛生管理に伴う作業環境測定
- ⑧土壤汚染対策法に基づく土壤汚染状況調査

