

## ～製薬会社様向け各種水の検査を行っています～

・2011年（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（2011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。

・移行猶予期間は2012年（平成24年）9月30日までです。

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、2003年（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。

\*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。

◎弊社は厚生労働大臣の水質検査登録機関、（第182号）です。

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（TOC）	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 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 <sup>2</sup> CFU/mL である

◎弊社でも第十六改正日本薬局方に対応した有機体炭素(TOC)計を導入しました。

医薬品全般の品質を管理する上で是非ご利用ください。



株式会社 安全性研究センター  
〒930-0809 富山市興人町2番62号  
TEL 076-431-6810  
FAX 076-431-2809  
URL <http://www.anken.net/>  
担当 前田 藤井