

医薬部外品原料規格試験、やっています！

医薬部外品原料規格（外原規）は、2021年3月に15年ぶりの全面改正がなされました。旧外原規（2006）では別記Ⅰ（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分）と別記Ⅱ（主に医薬部外品の有効成分として使用されない成分）が分かれていましたが、新外原規（2021）では統一されました。また、一般試験法には、「蛍光X線分析法」、「誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」が新設されました。

規格適合性試験

依頼が多い試験項目をピックアップしました。参考にしてね！



ボーケンでは「医薬部外品原料規格2021」に対応した純度試験・確認試験等、各種項目・試験に対応しております。

試験項目概要（抜粋）

エステル価測定法	試料中のエステルの量を測定する。
塩化物試験法	試料中に混在する塩化物の限度試験。
乾燥減量試験法	元素が無色炎において固有の色を発する性質を利用し、元素の定性を行う。
強熱減量試験法	試料を規定の条件で強熱し、その減量を測定する。通例、強熱してもその本質が変化しない無機物について行う。
強熱残分試験法	試料を規定の条件で強熱したときに残留する物質を測定する。有機物に含まれる無機不純物の含量を測定する。
けん化価測定法	試料に含まれるエステル及び遊離酸の量を測定する。
香料試験法	香料の有無の確認又は含量を測定する。
酸価測定法	油脂中に含まれる遊離脂肪酸の量を測定する。
重金属試験法	試料に混在する重金属の限度試験。
蒸発残留物試験法	試料を水浴上で蒸発乾固したときの、試料中の不揮発性物質の量を測定する。
蒸発残分試験法	試料に含まれる溶剤や溶媒を除去した残分の量を測定する。
水酸基価測定法	試料の水酸基の量を測定する。
赤外吸収スペクトル測定法	赤外線が試料を通過する時に吸収される度合いを各波長について測定する。吸収波長とその強度は、物質の化学構造により異なるため、物質の定性に用いられる。
ヒ素試験法	試料に混在するヒ素の限度試験。

受託試験実績

成分分析

- ・ オリーブ油
- ・ カラギーナン
- ・ 1,2-ペンタンジオール
- ・ パラオキシ安息香酸メチル
- ・ ハチミツ
- ・ ソルビン酸カリウム
- ・ ベンジルアルコール
- ・ フェニルエチルアルコール
- ・ バラエキス
- ・ フェノキシエタノール
- ・ フェノキシエタノール
- ・ パラオキシ安息香酸メチルナトリウム
- ・ ペクチン
- ・ ローカストビーンガム
- ・ グリセリンモノ2-エチルヘキシルエーテル
- … etc



上記試験以外にも各種試験を受託しております。
社内試験の外注をご検討であれば是非お問合せください。



上記の内容についてご不明な点等ございましたら、こちらまでお問い合わせください。

大阪認証・分析センター
化粧品グループ

安孫子・三好・池田

TEL:06-6577-0032 / FAX:06-6577-0033