

環境技研通信



株式会社 環境技研 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1 027-372-5111 営業部発行

第 17 巻第 2 号 (通巻 74 号)

3 月号 2015 年 3 月 1 日

清涼飲料水等の規格基準が改正

平成 26 年 12 月 22 日に「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令」(厚労省令第 141 号)及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」(厚労省告示第 482 号)が公布され、清涼飲料水等の規格基準が改正されました。

【主な改正内容】

【乳及び乳製品の成分規格等に関する省令関係】

「飲用適の水」が「食品製造用水」に、「飲用適の流水」が「流水(食品製造用水に限る)」に変更。

【食品、添加物等の規格基準関係】

「ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水」の製造基準で規定されていた「飲用適の水」の基準が「食品一般の製造、加工及び調理基準」に規定、名称が「食品製造用水」に変更。「飲用適の水」が「食品製造用水」に、「飲用適の流水」が「流水(食品製造用水に限る)」に、「飲用適の冷水」が「冷水(食品製造用水に限る)」に変更。

「ミネラルウォーター類」について、「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)」と「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)」に区分、それぞれの規格基準を設定。

「ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水」の製造基準で原水(飲用適の水)に係る規定が削除、原料に用いる水として、水道水の他に「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)」又は「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)」の成分規格等を満たす水が規定。

原水基準に規定されている化学物質等に係る試験法が削除、「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)」及び「ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)」の成分規格に係る試験法を通知。

清涼飲料水及び粉末清涼飲料におけるカドミウムの成分規格が削除。

清涼飲料水及び粉末清涼飲料におけるスズの成分規格が、金属製容器包装入りのものに限定。

清涼飲料水の成分規格で規定されていたパツリンに係る試験法が削除、通知で示された。

水質基準に関する省令の一部改正

厚生労働省の第 15 回厚生科学審議会生活環境水道部会で示された対応方針及び内閣府食品安全委員会における最新の食品健康影響評価に基づき、水道により供給される水の基準について一部改正されます。

水質基準値の見直し

項目	新基準値	現行基準値
ジクロロ酢酸	0.03 mg/L 以下	0.04 mg/L 以下
トリクロロ酢酸	0.03 mg/L 以下	0.2 mg/L 以下

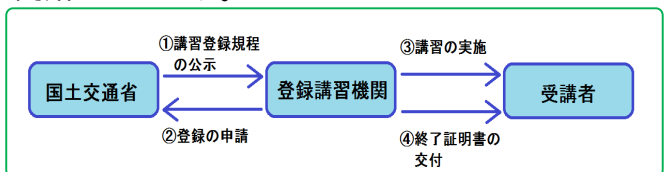
(平成 27 年 4 月 1 日施行)

水質リスク管理強化

水道水質基準制度の水質基準、水質管理目標設定項目、要検討項目の分類に新たに「浄水処理対応困難物質」が加わる予定です。通常は水道や水道原水から検出されるのは稀な物質であっても事故などで原水に流入した場合、浄水場で除去が困難な物質が対象となり、水道事業者や、水源上流でこれらの物質を取扱う事業者が対象です(全 14 物質：例 ヘキサメチレンテトラミン等)。

国土交通省・建築物石綿含有建材調査者講習登録規程(平成 25 年 7 月公示)

国土交通省では、建築物の通常の使用状態における石綿含有建材の使用実態を的確かつ効率的に把握するため、平成 25 年 7 月に「建築物石綿含有建材調査者講習登録規程」を定め、建築物石綿含有建材調査者の資格を付与する制度を開始しています。



弊社でもより一層、正確な調査を行うことを目的として、建築物石綿含有建材調査者講習を受講・合格し、登録しました。事前調査等でお困りの際は、お気軽にお問い合わせ下さい。



TOC計/固体試料燃焼装置を導入

医薬品製造設備では、前製品や洗剤の残留物、外部からの混入物などを予め定めた許容限度値以下であることを科学的に立証するため、「残留物評価試験」を行う必要があります。

残留物評価試験では、分析方法や許容限度値、そしてサンプリング方法が重要なポイントとなります。

サンプリング方法において、スワブサンプリング法は、FDAや厚生労働省が高く評価し推奨している方法です。スワブ材で設備表面の一定面積をふき取り、付着残留物を物理的に採取し分析することができ、迅速な測定操作でありながら、より正確に評価が行えます。



GMPの洗浄バリデーションにおけるスワブサンプリング方法

今回、弊社では新たに全有機炭素計、固体試料燃焼装置を導入しました。これにより、本来、スワブ材から水に抽出して、測定しなければならないものも、スワブ材ごと測定することが可能となり、非常に迅速かつ正確に行えます。



メーカー	(株)島津製作所
型名	TOC-LCPH(全有機炭素計) SSM-5000A(固体試料燃焼装置)
測定項目	TC(全炭素), IC(無機体炭素), TOC(全有機体炭素)

弊社では、各種GMP試験を承っています。是非、お気軽にお問い合わせ下さい。

安定性試験器を導入

医薬品の承認申請における安定性試験は、医薬品の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るために行う試験です。

安定性試験には、「長期保存試験」「加速試験」「苛酷試験」の3種類があります。

試験方法	内容
長期保存試験	申請する貯蔵方法において、原薬又は製剤の、物理的、化学的、生物学的及び微生物学的性質が申請する有効期間を通じて適正に保持されることを評価するための試験です。
加速試験	申請する貯蔵方法で長期間保存した場合の化学的变化を予測すると同時に、流通期間中に起こり得る上記貯蔵方法からの短期的な逸脱の影響を評価するための試験です。
苛酷試験	流通の間に遭遇する可能性のある苛酷な条件における品質の安定性に関する情報を得るための試験で、加速試験よりも苛酷な保存条件を用いて行います。



メーカー	エスペック(株)
型名	CSH-122(安定性試験器)
温湿度範囲	+20 ~ +75 / 50 ~ 90%RH

弊社では、今回導入した安定性試験器の他、安定性試験室も設置してあります。

是非、お気軽にお問い合わせ下さい。

本 社 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1

Tel 027-372-5111 Fax 027-372-5001

リサーチセンター 〒370-0321 群馬県太田市新田木崎町 379-5

Tel 0276-56-1277 Fax 0276-56-1266

URL <http://www.get-c.co.jp> E-mail 本社 info@get-c.co.jp リサーチセンター host@get-rc.jp