

製品規格書

(化粧品・医薬部外品原料)

製品名：マリンアパタイト®-A

製品略号：MAPC-A

改訂日：平成 30 年 11 月 1 日

品質規格

【試験項目】	【規格】	【試験方法】
1. 性状(外観・におい)	白色の粉末で、においはない	専従者による目視及び官能検査
2. 確認試験		
(1) カルシウム塩	白色の沈殿を生じる	医薬部外品原料規格 2006
(2) リン酸塩	黄色の沈殿を生じる	医薬部外品原料規格 2006
3. 純度試験		
(1) 酸不溶物	1.0% 以下	医薬部外品原料規格 2006
(2) 塩化物	0.05% 以下	医薬部外品原料規格 2006
(3) 硫酸塩	0.048% 以下	医薬部外品原料規格 2006
(4) 炭酸塩	液は、泡立たない	医薬部外品原料規格 2006
(5) バリウム塩	液は、混濁しない	医薬部外品原料規格 2006
(6) 重金属(Pb として)	20ppm 以下	医薬部外品原料規格 2006
(7) ヒ素(As ₂ O ₃ として)	2ppm 以下	医薬部外品原料規格 2006
4. 一般生菌数	300 個 /g 以下	標準寒天培地混釈法
5. 真菌数	300 個 /g 以下	CP加ポテトデキストロース寒天培地法
6. 大腸菌群	陰性	デソキシコレート寒天培地混釈法

品質管理

1. 基原原料 / 原産国	ホタテ貝殻 / 日本								
2. 化粧品表示名称	ヒドロキシアパタイト								
3. INCI 名	Hydroxyapatite								
4. 医薬部外品表示名称	ヒドロキシアパタイト								
5. 生産方式	バッチ式								
6. ロット番号の表示方法	<table><tr><td>例示</td><td>ID350101</td></tr><tr><td>製品識別コード 3桁</td><td>製造年西暦末尾 1桁</td></tr><tr><td></td><td>年初からの製造通し番号 2桁</td></tr><tr><td></td><td>製造月 2桁</td></tr></table>	例示	ID350101	製品識別コード 3桁	製造年西暦末尾 1桁		年初からの製造通し番号 2桁		製造月 2桁
例示	ID350101								
製品識別コード 3桁	製造年西暦末尾 1桁								
	年初からの製造通し番号 2桁								
	製造月 2桁								
7. 試験検査頻度	ロット毎								
8. 異物混入対策	篩別、マグネット								
9. 微生物対策	殺菌工程、微生物試験								
10. 品質保証期間	製造後 2 年間(未開封に限る)								
11. 取扱い及び保管方法	安全データシート参照								

包装仕様

内容量	1kg
容器包装	アルミ袋

製造・販売者

株式会社日本バリアフリー

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 1-41 駿河台下 MK ビル 4 階

TEL : 03-5283-7222 FAX : 03-5283-7221

「マリンアパタイト」は株式会社日本バリアフリーの登録商標です

当社の登録商標の使用を希望される場合には、当社への事前の連絡及び当社の許諾が必要となります。

※当社製品を配合した化粧品等の表示・広告宣伝は関連法規に従ってください。

※当資料にある文章・画像等の無断転載・使用を禁止いたします。