

# 製品規格書

(化粧品・医薬部外品原料)

製品名：マリンコンドロイチン®

改訂日：平成 30 年 11 月 1 日

製品略号：MCC

## 品質規格

【試験項目】	【規格】	【試験方法】
1. 性状(外観・におい)	白色～淡黄白色の粉末で、 わずかに特異なおいがある	専従者による目視及び官能検査
2. 確認試験		
(1) コンドロイチン硫酸	黄褐色の沈殿を生じる	医薬部外品原料規格 2006
(2) 硫酸塩	白色の沈殿を生じる	医薬部外品原料規格 2006
(3) ナトリウム塩	炎は、黄色を呈する	医薬部外品原料規格 2006
3. pH	5.0～7.0	医薬部外品原料規格 2006
4. 純度試験		
(1) 溶状	液は、ほとんど透明である	医薬部外品原料規格 2006
(2) 重金属 (Pb として)	20ppm 以下	医薬部外品原料規格 2006
(3) ヒ素 (As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として)	2ppm 以下	医薬部外品原料規格 2006
5. 乾燥減量	10.0% 以下	医薬部外品原料規格 2006
6. 強熱残分	23.0～31.0%	医薬部外品原料規格 2006
7. 定量法		
(1) 窒素	2.5～3.8%	医薬部外品原料規格 2006
(2) イオウ	5.5～7.0%	医薬部外品原料規格 2006
8. 一般生菌数	1,000 個/g 以下	食品衛生検査指針
9. 真菌数	500 個/g 以下	食品衛生検査指針
10. 大腸菌群	陰性	食品衛生検査指針
11. 大腸菌	陰性	食品衛生検査指針

## 品質管理

1. 基原原料 / 原産国	鮭鼻軟骨 / 日本
2. 化粧品表示名称	コンドロイチン硫酸 Na
3. INCI 名	Sodium Chondroitin Sulfate
4. 医薬部外品表示名称	コンドロイチン硫酸ナトリウム
5. 生産方式	バッチ式
6. ロット番号の表示方法	例示 <u>PC050101</u> 製品識別コード 3 桁   年初からの製造通し番号 2 桁 製造年西暦末尾 1 桁   製造月 2 桁
7. 試験検査頻度	ロット毎
8. 異物混入対策	目視・篩別
9. 微生物対策	殺菌工程・微生物試験
10. 品質保証期間	製造日より 8℃以下にて 2 年間 (-20℃以下にて 3 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	100g	1kg
容器包装	ポリエチレン袋 (内装: ポリエチレン袋)	ポリエチレン袋 (内装: ポリエチレン袋)

## 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

「マリンコンドロイチン」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・使用を禁じます。