

A 通 則

A 通 則

1. 添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない。
2. 物質名の前後に「 」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。
3. 物質名の次に () で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2010年原子量表（日本化学会）による。分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。

単位及び記号

4. 主な計量の単位は、次の記号を用いる。

メートル	m
センチメートル	cm
ミリメートル	mm
マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm
キログラム	kg
グラム	g
ミリグラム	mg
マイクログラム	μg
ナノグラム	ng
セルシウス度	°C
モル	mol
ミリモル	mmol
平方センチメートル	cm ²
リットル	L
ミリリットル	mL
マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz
毎センチメートル	cm ⁻¹
ニュートン	N
キロパスカル	kPa
パスカル	Pa
パスカル秒	Pa・s
ミリパスカル秒	mPa・s
平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
モル毎リットル	mol/L

ミリモル毎リットル mmol/L
マイクロジーメンズ毎センチメートル $\mu\text{S}/\text{cm}$
度（角度） °

5. 質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体又は気体100mL中の物質量（g）を示すには、w/v%の記号を用いる。物質100g中の物質量（mL）を示すには、v/w%の記号を用いる。液体又は気体100mL中の物質量（mL）を示すには、vol%の記号を用いる。ただし、百分率における固体の物質量（g）は、別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。
6. 添加物の力価を示す場合には、成分規格・保存基準各条に規定する単位を用いる。
7. 温度の表示は、セルシウス法を用い、アラビア数字の右に℃を付けて示す。また、試験操作において温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の±1℃又は±5%のいずれか大きい方とする。ただし、温度の保持に装置を用いる場合には、装置の設定温度とし、その装置の温度調節精度を許容するものとする。

試 験

8. 規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、規定の方法で最終の判定を行う。
9. 成分規格・保存基準各条等における試験は、別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条等の規定に基づき、一般試験法中のそれぞれ対応する試験法により行う。
10. 試験において、規定された値（以下「規格値」という。）と試験によって得られた値（以下「実測値」という。）との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より1桁下まで求め、その多く求めた1桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。規格値をa～bと記載したものは、a以上、b以下であることを示す。
11. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過（逆浸透、限外ろ過）、イオン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、速やかに用いる。ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図られる場合、一定期間保存したものをを用いてもよい。
12. 標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、熱湯は約100℃の水とする。加温するとは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱することである。
13. 試験室の温度は、別に規定するもののほか、15～30℃とする。試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することをいう。
14. 加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱したものをいう。
15. 「水浴上で加熱する」とは、沸騰している水浴上で加熱することをいい、水浴の代わりに約100℃の蒸気浴を用いることができる。また、「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させて、溶媒を還流させることをいう。また、「冷後」とは、加熱又は加温されたものが試験室の温度まで下がった後をいう。
16. 液量が滴数で示される場合には、20℃において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10g

となるような器具を用いる。

17. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。

18. デシケーターの乾燥剤は、別に規定するもののほか、シリカゲルとする。

19. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合には、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて試験する。また、微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強アルカリ性等と記載したものは、pH試験紙等を用いて試験した場合の酸性又はアルカリ性の程度の概略を示すものであって、そのpHの範囲は次による。また、液性をpHで示す場合には、一般試験法のpH測定法を用いる。

	pHの範囲
強酸性	3未満
弱酸性	3以上5未満
微酸性	5以上6.5未満
微アルカリ性	7.5以上9未満
弱アルカリ性	9以上11未満
強アルカリ性	11以上

20. 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

21. 1 mol/L塩酸、硫酸(1→10)、50vol%エタノール等液状の試薬名に単に濃度を表示したものは、別に規定するもののほか、水を用いて希釈したものを示す。

22. 溶液の濃度を(1→5)、(1→100)等と記載したものは、固形の物質1g又は液状の物質1mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ5mL、100mL等とする割合を示す。また、混液を(10:1)、(5:3:1)等と記載したものは、液状の物質の10容量と1容量の混液、5容量と3容量と1容量の混液等を示す。

23. 質量を単に「量る」と記載した場合の採取量は、記載された数値の次の桁で四捨五入した値が、その数値になる量をいう。

例えば、1gとは0.5~1.4g、1.0gとは0.95~1.04g、1.00gとは0.995~1.004gを量ることを意味する。

24. 質量を「精密に量る」とは、規格値の桁数を考慮して必要な桁数まで読みとることをいう。通例、0.1mgまで読みとる場合には化学はかり、10μgまで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、1μgまで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。

25. 定量等に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。

26. 容量を「正確に量る」とは、別に規定するもののほか、ホールピペット、ビュレット又はこれらと同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することをいう。また、「正確に100mLとする」等と記載した場合には、別に規定するもののほか、メスフラスコを用いることをいう。

27. 白色と記載したものは、白色又はほとんど白色であることを示し、無色と記載したものは、無色又はほとんど無色であることを示す。色調を試験するには、別に規定するもののほか、試料が固体の場合には、その1~3gを時計皿等にとり、白色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約15mmの無色の試験管に入れ、液層を約30mmとし、白色を背景として上方及び側方から観察する。液体の試料の蛍光を観察するには、黒色の背景を用いる。

28. においが無い旨記載したものは、においが無いか又はほとんどにおいが無いことを示す。においの試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合には、約1g、液体の試料の場合には、1

mLをビーカーにとって行う。

においの強いもの又は刺激性のあるものの試験は、必要に応じて、希釈したり、ろ紙片を用いてもよい。

29. 溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形物の場合には、粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量
極めて溶けやすい	1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上 10 mL 未満
やや溶けやすい	10 mL 以上 30 mL 未満
やや溶けにくい	30 mL 以上 100 mL 未満
溶けにくい	100 mL 以上 1000 mL 未満
極めて溶けにくい	1000 mL 以上 10 L 未満
ほとんど溶けない	10 L 以上

30. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。

31. 確認試験は、添加物中に含有されている主成分等を、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。

32. 確認試験は、別に規定するもののほか、通例、規定された液 2～5 mL を量り、内径 8.0～18 mm の試験管内で行う。

33. 確認試験の項目等において、例えば「炭酸塩の反応を呈する」、「ナトリウム塩の反応を呈する」と記載した場合には、一般試験法の項の定性反応試験法中に記載した炭酸塩、ナトリウム塩の試験を行うとき、規定された反応を呈することをいう。

34. 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、混在を予想される物質の種類及びその量の限度を規定する。

35. 溶状を見るには、別に規定するもののほか、試料を溶媒中に入れ、30秒～5分間振り混ぜた後、観察する。溶状において、澄明、ほとんど澄明、わずかに微濁、微濁又は混濁と記載したものは、一般試験法の溶状試験法により判断する。

36. 濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。

37. ネスラー管は、内径 20 mm、外径 24 mm、底から栓の下面までの距離 20 cm の無色のガラス製共栓平底試験管で、5 mL ごとに 50 mL まで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、2 mm 以下とする。

38. 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.1% 以下であることを示す。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5 mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき 50 μg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 5 μg 以下の場合には、無視し得る量とし、恒量とみなす。

39. 定量法は、添加物の成分含量又は力価を測定する方法である。成分規格・保存基準各条中に記載した成分含量又は力価の限度は、定量法で得た値の限度を示すものであり、特にその上限を示さない場合には、101.0% を上限とする。

40. 試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規格・保存

基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。また、「本品を乾燥したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。

容 器

41. 密封容器とは、通常の見扱ひ又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器をいう。
42. 遮光した容器とは、光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器をいう。