

## A 通 則

下線部分は第7版公定書への追加部分、取消線部分は第7版公定書からの削除部分を示す。

## 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、性状の項目の形状は、参考に供したもので、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( )で分子式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、~~1997~~2004年国際原子量表による。分子量は、小数点以下2けたまでとし、3けた目を四捨五入する。

### 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 $\mu\text{m}$
ナノメートル nm	平方センチメートル $\text{cm}^2$
リットル L	ミリリットル ml
マイクロリットル $\mu\text{l}$	キログラム kg
グラム g	ミリグラム mg
マイクログラム $\mu\text{g}$	ニュートン N
パスカル Pa	キロパスカル kPa
モル毎リットル $\text{mol}/\text{L}$	ミリモル毎リットル $\text{mmol}/\text{L}$
<del>カイザ</del> 毎センチメートル $\text{cm}^{-1}$	

5. ~~重量~~質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体 100ml 中の物質含量(g)を示すには w/v% の記号を用いる。液体 100ml 中の物質含量(ml)又はガス 100ml 中の物質含量(ml)を示すには vol%の記号を用いる。ただし、別に規定するもののほか、物質含量(g)は、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°Cを付けて示す。また、融点、凝固点などの基準値を除き、操作法において一点で温度を示す場合、その許容誤差は、通例、 $\pm 5^\circ\text{C}$ とする。
8. 標準温度は  $20^\circ\text{C}$ 、常温は  $15\sim 25^\circ\text{C}$ 、室温は  $1\sim 30^\circ\text{C}$ 、微温は  $30\sim 40^\circ\text{C}$ とする。冷所は、別に規定するもののほか、~~45~~ $10^\circ\text{C}$ 以下の場所とする。冷水は  $15^\circ\text{C}$ 以下、微温湯は  $30\sim 40^\circ\text{C}$ 、温湯は  $60\sim 70^\circ\text{C}$ 、熱湯は約  $100^\circ\text{C}$ の水とする。加温するとは、通例、 $60\sim 70^\circ\text{C}$ に熱することである。
9. 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、通例、 $60\sim 70^\circ\text{C}$ に熱したものをいう。

### 試 験

10. 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は、規定の方法で最終の判定を行う。
11. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、精製水とする。

12. 滴数を量るには、20℃において水 20 滴を滴加するとき、その垂量質量が 0.90～1.10g となるような器具を用いる。
13. 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。
14. 冷後とは、加熱又は加温されたものが室温まで下がることを意味する。水浴上で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴上で加熱することであり、水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴中で加熱することを意味し、水浴の代わりに約 100℃の蒸気浴を用いることができる。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である。
15. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa 以下とする。
16. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、pH 試験紙を用いて試験する。液性を詳しく示すには pH 値を用いる。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、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。

pH の範囲

微酸性	約 5～約 6.5
弱酸性	約 3～約 5
強酸性	約 3 以下
微アルカリ性	約 7.5～約 9
弱アルカリ性	約 9～約 11
強アルカリ性	約 11 以上

17. 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。
18. 1mol/L 塩酸、硫酸(1→10)、50vol%エタノールなど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。
19. 溶液の濃度を(1→5)、(1→100)等と記載したものは、固形の薬品 1g 又は液状の薬品 1ml を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 5ml、100ml 等とする。また、混液を(10 : 1)、(5 : 3 : 1)等と記載したものは、液状の薬品の 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。
20. 試験において、規定された値(以下「規格値」という。)と試験によって得た値(以下「実験値」という。)との比較によって適否の判定を行う場合には、実験値は規格値より 1 けた多く求め、その多く求めた 1 けた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。
21. 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。また、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けたで四捨五入した値が、その数値になる量をいう。
22. 垂量質量を「精密に量る」とは、化学はかりを用い、0.1mg まで読みとるか、セミマイクロ化学はかりを用い、0.01mg まで読みとるか又はマイクロ化学はかりを用い、0.001mg まで読みとることを意味する。規格値のけた数を考慮して、化学はかり、セミマイクロ化学はかり又はマイクロ化学はかりを用いる。

23. 重量質量を「正確に量る」とは、指示された数値の重量質量をそのけた数まで量ることを意味する。

例えば、0.050g とは 0.0495～0.0504g, 2.000g とは 1.9995～2.0004g, 0.10g とは 0.095～0.104g, 5.0g とは 4.95～5.04g を量ることを意味する。

24. 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容量計を用いて計量することを意味する。また、「正確に 100ml とする」等と記載した場合は、別に規定するもののほか、メスフラスコを用いる。

25. 試験は、別に規定するもののほか、常温で行い、通例、操作後 30 秒以内に観察する。ただし、特に温度の影響があるものについては、標準温度で行う。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意味する。

26. 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。

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、試料が固体の場合は、その 1～3g を時計皿に採とり、白色を背景として観察する。粉末を除く固形物の場合は切断又は粉砕したものを採とって行う。また、試料が液体の場合は、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、固体の試料の場合は、試料約 1g を蒸発皿に採とり、液体の試料の場合は、1ml をピーカーに採とって行う。

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 1g 又は 1ml を溶かすに要する溶媒量
極めて溶けやすい	1ml 未満
溶けやすい	1ml 以上 10ml 未満
やや溶けやすい	10ml 以上 30ml 未満
やや溶けにくい	30ml 以上 100ml 未満
溶けにくい	100ml 以上 1,000ml 未満
極めて溶けにくい	1,000ml 以上 10,000ml 未満
ほとんど溶けない	10,000ml 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、添加物を確認するのに役立つ試験であり、イオンの反応、官能基の反応、物理定数等について試験する。

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 2～5ml を採とり、内径 8.0～15mm の試験管内で行う。

33. 確認試験の項目などにおいて、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」と記載した場合は、一般試験法の項の定性反応試験法中炭酸塩、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意味する。
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. 溶状をみるには、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。
36. 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、一般試験法の濁度試験法によって判断する。
37. 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。
38. ネスラー管は、内径20mm、外径24mm、底から栓の下面までの距離20cmの無色のガラス製共栓平底試験管で、5mlごとに50ml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、2mm以下とする。
39. 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、前後のひょう量差が前回は量った乾燥物又は強熱した残留物の重量質量の0.1%以下であることを示す。ただし、ひょう量差が、化学はかりを用いたとき0.5mg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき0.01mg以下の場合は、無視し得る量とし、恒量とみなす。
40. 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は、100.5%を上限とする。
41. 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。

#### 容 器

42. 密封容器とは、通常の手扱いは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。
43. 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。