

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、2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）による。また、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

36	パスカル秒	Pa・s
37	ミリパスカル秒	mPa・s
38	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
39	モル毎リットル	mol/L
40	ミリモル毎リットル	mmol/L
41	マイクロジーメンズ毎センチメートル	μS/cm
42	度（角度）	°

- 43 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中の物質質量（g）を示すには、
 44 w/v%の記号を用いる。物質100g中の物質質量（mL）を示すには、v/w%の記号を用いる。液
 45 体又は気体100mL中の物質質量（mL）を示すには、vo1%の記号を用いる。ただし、百分率における固
 46 体の物質質量（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。
- 47 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。
- 48 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
 49 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
 50 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
 51 調節精度を許容するものとする。

52 試 験

- 53 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
 54 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。
- 55 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
 56 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。
- 57 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
 58 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
 59 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
 60 a～bと記載したものは、a以上、b以下であることを示す。
- 61 11. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超過（逆浸透、限外ろ過）、イ
 62 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。
 63 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
 64 たものを用いてもよい。
- 65 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
 66 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℃、
 67 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
 68 る。
- 69 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
 70 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。
- 71 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
 72 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。

- 73 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°C
 74 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
 75 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、
 76 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」
 77 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。
- 78 16. 液量が滴数で示される場合には、20°Cにおいて水20滴を滴加するとき、その質量が0.90~1.10 g
 79 となるような器具を用いる。
- 80 17. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。
- 81 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。
- 82 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
 83 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
 84 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
 85 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
 86 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

- 87 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。
- 88 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
 89 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。
- 90 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 1 g 又は液状の物質 1 mL
 91 を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 5 mL、100mL等とする割合を示す。また、混液を（10：1）、
 92 （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
 93 量の混液等を示す。
- 94 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、
 95 その数値になる量をいう。
- 96 例えば、1 g とは0.5~1.4 g、1.0 g とは0.95~1.04 g、1.00 g とは0.995~1.004 g を量ること
 97 を意味する。
- 98 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
 99 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、
 100 1µgまで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。
- 101 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。
- 102 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
 103 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
 104 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。
- 105 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

106 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
107 の場合には、その1～3 g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
108 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
109 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。

110 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
111 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1 g、液体の試料の場合には、1
112 mLをビーカー又は試験管にとって行う。

113 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
114 もよい。

115 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
116 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
117 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

118 30. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。

119 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
120 試験である。

121 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
122 試験管内で行う。

123 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」
124 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
125 を行うとき、規定された反応を呈することをいう。

126 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
127 限度を規定する。

128 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、
129 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、
130 一般試験法の溶状試験法により判断する。

131 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。

132 37. 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
133 するとき、前後の秤量差が前回は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
134 を示す。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いた
135 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
136 なす。

137 38. 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

138 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
139 い場合には、101.0%を上限とする。

140 39. 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
141 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
142 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
143 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
144 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
145 得られた値に従って換算したものを意味する。

146

容 器

147 40. 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
148 保護する容器をいう。

149 41. 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。