

## 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、参考に供したするもので、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. 成分規格・保存基準各条の名称の右側に既存添加物又は一般飲食物添加物と記したものは、既存添加物又は一般に食品として飲食に供されるものであって添加物として使用されるものであることを示す。
34. 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、~~2005~~10年国際原子量表（日本化学会）による。分子量は、~~小数点以下2けた~~小数第2位までとし、~~3けた目~~第3位を四捨五入する。

## 単位及び記号

45. 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	<u>キログラム</u>	<u>kg</u>
<u>グラム</u>	<u>g</u>	<u>ミリグラム</u>	<u>mg</u>
<u>マイクログラム</u>	<u>µg</u>	<u>ナノグラム</u>	<u>ng</u>
<u>セルシウス度</u>	<u>℃</u>	<u>モル</u>	<u>mol</u>
<u>ミリモル</u>	<u>mmol</u>	平方センチメートル	cm <sup>2</sup>
リットル	L	ミリリットル	<del>mL</del> <u>mL</u>
マイクロリットル	<del>µL</del> <u>µL</u>	<del>キログラム</del>	<del>kg</del>
<del>グラム</del>	<del>g</del>	<del>ミリグラム</del>	<del>mg</del>
<del>マイクログラム</del>	<del>µg</del>	<u>メガヘルツ</u>	<u>MHz</u>
<u>毎センチメートル</u>	<u>cm<sup>-1</sup></u>	ニュートン	N
キロパスカル	kPa	パスカル	Pa
<u>パスカル秒</u>	<u>Pa・s</u>	<u>ミリパスカル秒</u>	<u>mPa・s</u>
<u>平方ミリメートル毎秒</u>	<u>mm<sup>2</sup>/s</u>	モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L	<u>マイクロジーメンス毎センチメートル</u>	<u>µS/cm</u>
<u>度（角度）</u>	<u>°</u>	<del>毎センチメートル</del>	<del>cm<sup>-1</sup></del>

56. 質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体又は気体 100mL中の物質含量（g）を示すにはw/v%の記号を用いる。物質 100 g 中の液体含量物質質量（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、百分率における固体の物質質量 (g) は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。~~

67. 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。
78. 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、~~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、±5℃とする。~~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。
8. ~~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、別に通例、60～70℃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、60～70℃に熱したものをいう。~~

### 試験

109. 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。
10. 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。
11. 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けた下まで求め、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。
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. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、飲用適の水を超る過（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。
13. 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、別に温度を規定するもののほか60～70℃に熱することである。
14. 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意味する。
15. 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、別に温度を規定するもののほか、60～70℃に熱したものをいう。
16. 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。また、水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴中の中に容器を入れて加熱することを意味する。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。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意味する。

~~12~~17. 滴数を量る 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 0.90～1.10 g となるような器具を用いる。

18. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa 以下とする。

~~13~~19. 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~~20. 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 試験紙リトマス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、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
<del>微酸性</del>	<del>約 5～約 6.5</del>
<u>強酸性</u>	<u>3 未満</u>
弱酸性	約 3 <u>以上</u> ～約 5 未満
<u>微酸性</u>	<u>5 以上約 6.5 未満</u>
<del>強酸性</del>	<del>約 3 以下</del>
微アルカリ性	約 7.5 <u>以上</u> ～約 9 未満
弱アルカリ性	約 9 <u>以上</u> ～約 11 未満
強アルカリ性	約 11 以上

~~17~~21. 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~~22. 1 mol/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~~23. 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~~mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 5 ~~mL~~mL、100 ~~mL~~mL 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。

~~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。~~

24. また、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けたで四捨五入した値が、その数値になる量をいう。

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 を量ることを

意味する。

~~22~~25. 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。規格値のけた数を考慮して必要なけた数まで読みとることを意味する。通例、0.1mgまで読みとる場合には化学はかり、10 $\mu$ gまで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、1 $\mu$ gまで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。

26. 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 $\pm 10\%$ の範囲をいう。

~~23. 質量を「正確に量る」とは、指示された数値の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 $\sim$ 0.0504g、2.000gとは1.9995 $\sim$ 2.0004g、0.10gとは0.095 $\sim$ 0.104g、5.0gとは4.95 $\sim$ 5.04gを量ることを意味する。~~

2427. 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体積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。~~

2728. 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 $\sim$ 3gを時計皿にとり、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碎したものをとって行う。~~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側方及び側方上方から観察する。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~~29. 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を蒸発皿にとり~~、液体の試料の場合は、1mL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。

2930. 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 $^{\circ}$ 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1 <u>mL</u> を溶かすに要する溶媒量
極めて溶けやすい	1 <u>mL</u> 未満
溶けやすい	1 <u>mL</u> 以上10 <u>mL</u> 未満
やや溶けやすい	10 <u>mL</u> 以上30 <u>mL</u> 未満
やや溶けにくい	30 <u>mL</u> 以上100 <u>mL</u> 未満
溶けにくい	100 <u>mL</u> 以上1,000 <u>mL</u> 未満
極めて溶けにくい	1,000 <u>mL</u> 以上10,000 <u>L</u> 未満

ほとんど溶けない 10,000mL以上

3031. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。
3132. 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。~~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。
3233. 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~~ mLをとり、内径8.0～~~15~~ 18mmの試験管内で行う。
3334. 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。
3435. 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。
3536. 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。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. 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、5 ~~mL~~ mLごとに50 ~~mL~~ 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、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、ひょう量秤量差が、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とき50µg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5µg以下の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~~ 101.0%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。また、「本品を乾燥したもの」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

42. 密封容器とは、通常の手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。
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。