製剤総則

通　則

1　この通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。

2　製剤を製する場合には、使用する医薬品の性状、組成、作用などについてよく理解し、操作は清潔な環境において行い、できるだけ異物による汚染を避け、周到な注意の下で行う。特に、精製水は細菌による汚染に注意して用いる。

なお、最終の製品がこの基準で定めた規格に適合する限り、必要に応じて、散剤、錠剤などに適当なコーティング剤で剤皮などを施すことができる。

また、眼軟膏剤、坐剤、子宮注入剤、軟膏剤、乳房注入剤、ペースト剤などで主薬の含量が一定である限り、基剤の組成比を変更し、物理的性状を適当に調節するなどの製法の操作の細目を変更することができる。

3　添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。

4　製剤の製造などに用いられる精製水は、日本薬局方医薬品各条に収載する「精製水」及び「精製水（容器入り）」を示し、注射用水は日本薬局方医薬品各条に収載する「注射用水」及び「注射用水（容器入り）」を示す。製剤に用いる植物油とは、日本薬局方医薬品各条に収載する植物性脂肪油中、通例、食用に供するものをいう。

また、単にデンプンと記載するときは、日本薬局方医薬品各条に収載する各種デンプンのいずれを用いてもよい。

5　坐剤、子宮・膣挿入剤、錠剤、粒剤及び準粒剤の崩壊試験法の規定は、薬事法第14条の規定による承認を受けて変更することができる。

6　確認試験の規定は、薬事法第14条の規定による承認を受けて変更することができる。

7　製剤の無菌試験及び力価試験について、2つ以上の試験方法又は操作方法が規定されている場合においては、その適否の判定は、その製剤について最も適切な方法による。

8　製剤の力価試験については、試験の本質に影響のない限り、規定の試験方法又は操作方法の細部を変更することができる。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。

9　製剤又は製剤に添付する溶剤に安定剤又は保存剤を加えた場合は、別に規定する場合を除き、その添付文書等にその名称及び分量又は濃度を記載しなければならない。

10　製剤は、別に規定する場合を除き、室温で保存する。

製剤各条

エアゾール剤

1　エアゾール剤は、抗生物質の溶液、懸濁液などを、同一容器又は他の容器に充塡した液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、用時噴出して用いるように製した製剤である。

2　本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

3　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　1容器中の抗生物質の力価

液剤

1　液剤は、抗生物質の溶液、懸濁液などの液状の内用製剤、外用製剤又は鼻腔内用製剤で、製剤総則中の他の製剤各条に該当しないものをいう。

2　本剤のうち、非水性溶剤を用いた製剤については、医薬品各条におけるpHに関する規格及び試験法を適用しない。

3　本剤に用いる容器は、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いる、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中の抗生物質の力価

5　本剤のうち、外用製剤であるものについては、「外用液」とする。

6　本剤のうち、鼻腔内用製剤であるものについては、「鼻腔内用液」とする。

カプセル剤

1　カプセル剤は、抗生物質を液状、懸濁状、半固形状、粉末状、顆粒状、成形物などの形でカプセルに充塡したもの又はカプセル基剤で被包成形して製したもので、次の2種類がある。

(1) 硬カプセル剤

(2) 軟カプセル剤

2　本剤は、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。ただし、複粒のカプセル剤については、この限りでない。

3　本剤は、別に規定する場合を除き、製剤均一性試験法に適合する。

4　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

1カプセル中の抗生物質の力価及び複粒のカプセル剤にあっては内容物の各部分の力価の比率

眼軟膏剤

1　眼軟膏剤は、通例、ワセリンなどの適切な基剤と抗生物質の溶液又は微細な粉末を混和して均質としてもので、結膜嚢（けつまくのう）に適用する無菌の軟膏剤である。

2　本剤を製するに当たっては、汚染を防止するために十分に注意し、操作はできるだけ速やかに行う。

3　本剤中の粒子は、通例、75μm以下である。

4　本剤は、別に規定する場合を除き、無菌試験法及び金属性異物試験法に適合する。

5　本剤は、主剤の含量が一定である限り、基剤の組成比を変更し物理的性質を調節することができる。

6　本剤に用いる容器は、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。

7　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中の抗生物質の力価

気管内噴霧エアゾール剤

1　気管内噴霧エアゾール剤は、抗生物質の溶液、懸濁液などを、同一容器又は他の容器に充塡した液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、気管内に噴霧して用いるように製した無菌の製剤である。

2　懸濁性製剤中の粒子は、通例、約150μm以下である。

3　本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1容器中の抗生物質の力価

坐剤

1　坐剤は、通例、抗生物質を基剤により一定の形状に成形したもので、直腸に挿入して用いるように製した製剤である。

2　本剤を製するには、別に規定する場合を除き、通例、油脂性基剤、水溶性基剤又はその他の適切な物質を基剤とし、抗生物質をそのまま又は必要に応じて乳化剤、懸濁化剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、これを成形し、封入し、又は適切な剤皮で被包し、適切な形状とする。

3　本剤は、崩壊試験法Ⅱ－2に適合する。

4　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1個中の抗生物質の力価

散剤

1　散剤は、通例、1種若しくは2種の抗生物質をそのまま又は結合剤、賦形剤(指定賦形剤を除く。)等を加え、適切な方法で、粉末又は微粒状に製したものであって、製剤総則の中の他の製剤各条に該当しないものをいう。

2　本剤は、製剤の粒度の試験を行うとき、18号(850μm)ふるいを全量通過し、30号(500μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下でなければならない。ただし、用時溶解して用いるものについては、この限りでない。

3　本剤のうち、200号(75μm)ふるいを通過するものが全量の10%以下のものについては、基準名中「散」とあるのを、「細粒」とすることができる。

4　本剤に用いる容器は、別に規定する場合を除き、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中又は1容器中の抗生物質の力価

準散剤

1　準散剤は、通例、1種又は2種の抗生物質に製剤総則に規定する指定賦形剤を1種類以上加えて混和して均質とした粉末状の製剤である。本剤には、適切な賦形剤を加えることができる。

2　本剤は、製剤の粒度の試験を行うとき、8.6号(2,000μm)ふるいを全量通過し、16号(1,000μm)ふるいに残留するものは全量の5%未満でなければならない。

3　本剤は、発かび試験法に適合する。

4　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中の抗生物質の力価

子宮・膣挿入剤

1　子宮・膣挿入剤は、抗生物質を適切な基剤に混和して均質として、一定の形状に成形し、子宮又は膣に挿入して用いるように製した製剤である。
2　本剤は、崩壊試験法Ⅱ－1に適合する。
3　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。
4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。
　　1個中の抗生物質の力価
5　本剤のうち、子宮又は膣のいずれか一方のみに用いる製剤については、「子宮・膣挿入剤」とあるのは、それぞれ「子宮挿入剤」又は「膣挿入剤」とする。

子宮注入剤

1　子宮注入剤は、抗生物質を適切な基剤に混和して均質とした若しくは溶解した半固形若しくは液状の製剤又は抗生物質を用時溶解し、若しくは用時懸濁して用いる製剤で、子宮に注入する無菌の製剤である。

2　懸濁性注入剤中の粒子は、通例、約150μm以下である。

3　本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。

4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1容器中の抗生物質の力価

錠剤

1　錠剤は、抗生物質をそのまま又は結合剤、賦形剤、崩壊剤若しくはその他の適切な添加剤を加えたものを一定の形状に圧縮成形した製剤で、製剤総則中の他の製剤各条に該当しないものをいう。

2　本剤は、溶出試験法又は崩壊試験法Ｉに適合する。ただし、用時溶解し、又は懸濁して用いる製剤については、この限りでない。

3　本剤は、製剤均一性試験法に適合する。ただし、剤皮を施したものについては、この限りでない。

4　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1錠中の抗生物質の力価

6　本剤のうち、精液希釈液用製剤であるものについては、「精液希釈用錠」とする。

注射剤

1　注射剤は、皮下、筋肉内、血管などの体内組織・器官に直接投与する抗生物質の溶液、懸濁液若しくは乳濁液又は用時溶解し、若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌の製剤である。

2　本剤には、別に規定する場合を除き、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

3　懸濁性注射剤中の粒子は、通例、約150μm以下とする。ただし、懸濁性注射剤及び油性注射剤は、血管内又は脊髄腔内に使用してはならない。

4　本剤に用いる溶剤は、次のとおりとする。

(1) 水性溶剤　水性注射剤の溶剤には、通例、日本薬局方に規定する注射用水を用いる。ただし、日本薬局方に規定する生理食塩液その他の適切な水性溶液を代用することができる。

　超ろ過法で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶解液を加熱法により滅菌する場合は、この限りでない。

　これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を適用できる。

(2) 非水性溶剤　油性注射剤の溶剤には、通例、日本薬局方医薬品各条に収載されている植物油を用いる。この溶剤は、別に規定する場合を除き、10℃で澄明で、敗油性のにおいがなく、酸価0.56以下、けん化価185～200及びヨウ素価79～137で、鉱油試験法に適合する。また、非水性溶剤としてその他の適切な有機溶剤も用いることができる。

5　本剤及び添付された溶解液などは、別に規定する場合を除き、注射剤の不溶性異物検査法及び注射剤の不溶性微粒子試験法に適合する。

6　本剤の薬液の実容量は、表示量よりやや過量で、表示量を注射するに足りる量でなければならない。薬液を1回用の容器に入れる場合の過量は、通例、次のとおりとする。

表示量(mL)	過量(mL)	
	流動性液体	粘稠性液体（ねんちゅうせい）
0.5以下のもの	0.10	0.12
0.5を超え1以下のもの	0.10	0.15
1を超え2以下のもの	0.15	0.25
2を超え5以下のもの	0.30	0.50
5を超え10以下のもの	0.50	0.70
10を超え30以下のもの	0.60	0.90
30を超えるもの	2vol%	3vol%

　平均実容量は、本剤10個をとることにより求め、表示量及び上表規定による過量の和の107%以下でなければならない。また、表示量及び過量の和の115%を超えるものは、1個以下でなければならない。

7　本剤で用時溶解し、又は懸濁して用いる医薬品は、別に規定する場合を除き、製剤均一性試験法の質量偏差試験に適合する。

8　本剤及び添付された溶解液などは、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。ただし、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を適用できる。

9 本剤又は添付された溶解液などは、別に規定する場合を除き、無菌試験法に適合する。

10　本剤及び本剤に添付する溶解液の容器は、注射剤用ガラス容器試験法又はプラス

チック製医薬品容器試験法の規定に適合する無色のものを使用する。ただし、薬事法第14条の規定による承認を受けてこれを変更することができる。

11　医薬品各条において「着色容器を使用することができる」と記載してある場合は、10の規定にかかわらず、注射剤用ガラス容器試験法又はプラスチック製医薬品容器試験法の規定に適合する着色容器を使用することができる。

12　本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。

13　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

(1) 液状の製剤の場合

1mL中又は一定量中若しくは1容器中の抗生物質の力価

(2) 用時溶解し、又は懸濁して用いる製剤の場合

一定量中若しくは1容器中の抗生物質の力価又は用時の濃度に溶かし、若しくは懸濁したときの一定量中の抗生物質の力価

14　添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。

(1) 本剤の溶剤として、注射用水、0.9g/dL以下の塩化ナトリウム液又はpHを調整するための酸若しくはアルカリを用いたとき以外はその名称

(2) 本剤に溶解液を添付したときは、その外部の被包に溶解液を添付してある旨

また、溶解液の記載にその溶解液の名称、内容量、成分及び分量又は割合

15　本剤の適用部位が限定されている場合、次のとおり、基準名を変更することができる。

(1) 筋肉内のみに適用する製剤の場合

基準名中「注射用」又は「注射液」とあるのを、それぞれ「筋注用」又は「筋注液」とすること。

(2) 静脈内のみに適用する製剤の場合

基準名中「注射用」又は「注射液」とあるのを、それぞれ「静注用」又は「静注液」とすること。

16　本剤であって、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第172条第1項及び第2項に掲げるものについては、基準名中の「注射用」又は「注射液」の文字の記載を「注用」又は「注」とすることができる。

点眼剤

1　点眼剤は、抗生物質の溶液、懸濁液又は抗生物質を用時溶解し、若しくは用時懸濁して用いるもので、結膜嚢に適用する無菌の製剤である。

2　本剤を製するに当たっては、汚染を防止するために十分に注意し、操作はできるだけ速やかに行う。

3　懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、75μm以下とする。

4　本剤に用いる溶剤は、次のとおりとする。

(1) 水性溶剤　水性点眼剤の溶剤には、通例、日本薬局方に規定する滅菌精製水を用いる。ただし、日本薬局方に規定する生理食塩液その他の適切な水性溶剤を代用することができる。

(2) 非水性溶剤　非水性点眼剤の溶剤には、通例、日本薬局方医薬品各条に収載されている植物油を用いる。この溶剤は、10℃で澄明で、敗油性のにおいがなく、酸価0.56以下、けん化価185～200及びヨウ素価79～137で、鉱油試験法に適合する。また、非水性溶剤としてその他の適切な有機溶剤も用いることができる。

5　本剤は、別に規定する場合を除き、無菌試験法に適合する。

6　本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶解液は、肉眼で、白色光源を用いた3,000～5,000lxの明るさの位置で観察するとき、澄明で、容易に検出される不溶性異物があってはならない。

7　本剤に用いる容器は、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。また、本剤の溶液又は用時溶解して用いる製剤の溶剤の容器は、6の不溶性異物検査を行うのに差し支えない程度の透明性があるものを用いる。

8　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

(1) 液状の製剤の場合

一定量中又は1容器中の抗生物質の力価

(2) 用時溶解し、又は懸濁して用いる製剤の場合

一定量中又は1容器中の抗生物質の力価又は用時の濃度に溶解し、若しくは懸濁したときの一定量中の抗生物質の力価

軟膏剤

1　軟膏剤は、抗生物質を適切な基剤に加え、適切な稠度（ちゅうど）の全質均等な半固形状に製した、容易に皮膚に塗布できる外用剤である。

2　本剤に用いる容器は、気密容器とする。

3　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中の抗生物質の力価

乳房注入エアゾール剤

1　乳房注入エアゾール剤は、抗生物質の溶液、懸濁液などを、同一容器又は他の容器に充塡した液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、乳房内に噴出して用いるように製した無菌の製剤である。

2　懸濁性製剤中の粒子は、通例、約150μm以下である。

3　本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1容器中の抗生物質の力価

5　本剤は、青色1号［動物用医薬品等取締規則第179条で定める青色1号］を用いて着色する場合は、色素試験法によって定量するとき、ブリリアントブルーFCF（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$）を1回注入量当たり25mg含有する。

乳房注入剤

1　乳房注入剤は、抗生物質を適当な基剤に均等に混和し、若しくは溶解した半固形若しくは液状の製剤又は抗生物質を用時溶解し、若しくは用時懸濁して用いる製剤で、乳房に注入する無菌の製剤である。

2　懸濁性製剤中の粒子は、通例、約150μm以下である。

3　本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。

4　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　　1容器中の抗生物質の力価

5　本剤は、青色1号［動物用医薬品等取締規則第179条で定める青色1号］を用いて着色する場合は、色素試験法によって定量するとき、ブリリアントブルーFCF（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$）を1回注入量当たり25mg含有する。

ペースト剤

1　ペースト剤は、油脂等の適切な基剤に抗生物質を混和して均質とした半固形の内用製剤である。
2　本剤に用いる容器は、気密容器とする。
3　本剤の表示事項は、次のとおりとする。
　一定量中又は1容器中の抗生物質の力価

粒剤

1　粒剤は、通例、1種若しくは2種の抗生物質をそのまま又は結合剤、賦形剤(指定賦形剤を除く。)、崩壊剤若しくはその他の適切な添加剤を加え、混和して均質とした後、適切な方法で粒状等に製した製剤である。

2　本剤は、必要に応じ、白糖その他の適切な物質で剤皮を施すことができる。本剤の粒子は、なるべく大きさのそろったものとする。

3　本剤は、溶出試験法又は崩壊試験法Ｉに適合する。ただし、30号(500μm)ふるいを用いて製剤の粒度の試験法に準じてふるい、30号ふるいに残留するものが5%以下のものについてはこの限りでない。

4　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

5　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

　一定量中又は1容器中の抗生物質の力価

準粒剤

1　準粒剤は、通例、1種又は2種の抗生物質に製剤総則に規定する指定賦形剤を1種類以上加えたものに、必要に応じ、適切な賦形剤を加えて混和して均質とした後、粒状、円筒状等に製した製剤である。

2　本剤は、必要に応じ、白糖その他の適切な物質で剤皮を施すことができる。本剤の粒子は、なるべく大きさのそろったものとする。

3　本剤は、発かび試験法に適合する。

4　本剤は、溶出試験又は崩壊試験法Ｉに適合する。ただし、30号（500μm）ふるいを用いて製剤の粒度の試験法に準じてふるい、30号ふるいに残留するものが5％以下のものについては、この限りでない。

5　本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

6　本剤の表示事項は、次のとおりとする。

一定量中又は1容器中（本剤の量が5g以下の場合に限る。）の抗生物質の力価

指定賦形剤

脱脂米ぬか

本品は、イネ *Oryza sativa* Linné（*Gramineae*）の裸種子の精白時に得られる果皮、種皮、外胚乳、糊粉層（こふんそう）などの混合物を脱脂、乾燥、必要ならば、粉砕したものである。

性　　状　　本品は、灰白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　　色、臭気、形状、外観が上記性状に適合する。

規　　格

(1) か　び　；　発かびを認めない。

(2) 乾燥減量；　12.0％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）

(3) 粒　度　；　16号（1,000μm）ふるいを95％以上通過し、8.6号（2,000μm）ふるいを全量通過する。

脱脂大豆粉

本品は、ダイズ *Glycine max* Merrill（*Leguminosae*）の種子を脱脂、乾燥及び粉砕したものである。

性　　状　　本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、においがないか、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。

規　　格

(1) か　び　；　発かびを認めない。

(2) 乾燥減量；　12.0％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）

(3) 粒　度　；　16号（1,000μm）ふるいを95％以上通過し、8.6号（2,000μm）ふるいを全量通過する。

とうもろこし粉

本品は、トウモロコシ *Zea mays* Linné（*Gramineae*）の種子を粉砕し、必要ならば、乾燥したものである。

性　　状　　本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。

(2) 本品1～2gをビーカーにとり、4～5倍の水を加え、2～3分間加熱浸出後、上澄液を冷却してヨウ素試液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。

規　　格

(1) か　び　；　発かびを認めない。

(2) 乾燥減量；　14.0％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）

(3) 粒　度　；　16号（1,000μm）ふるいを95％以上通過し、8.6号（2,000μm）ふるいを全量通過する。

とうもろこし穂軸粉

本品は、トウモロコシ *Zea mays* Linné（*Gramineae*）の穂軸を粉砕したものである。
性　　状　　本品は、淡褐色～赤褐色の小薄片～粒子である。
確認試験　　色、形状及び外観が上記性状に適合する。
規　　格
（1）か　び　；　発かびを認めない。
（2）乾燥減量；　12.0％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）
（3）粒　度　；　16号（1,000μm）ふるいを95％以上通過し、8.6号（2,000μm）ふるいを全量通過する。

ふすま

本品は、コムギ *Triticum aestivum* Linné（*Gramineae*）の種子から胚乳の部分を分離した果皮、種皮などの混合物であり、必要ならば、粉砕したものである。
性　　状　　本品は、淡赤褐色の粉末～細片で、においがないか、わずかに特異なにおいがある。
確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。
規　　格
（1）か　び　；　発かびを認めない。
（2）乾燥減量；　15.0％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）
（3）粒　度　；　8.6号（2,000μm）ふるいを85％以上通過し、5.5号（3,350μm）ふるいを全量通過する。

ソイビーンミルラン

本品は、ダイズ *Glycine max* Merrill（*Leguminosae*）の種子を粉砕し、又は破砕する際に得られる小薄片であり、種皮並びにそれに付着する胚乳及び胚芽からなる。
性　　状　　本品は、淡黄色～帯灰黄色の小薄片～粒子で、わずかに特異なにおいがある。
確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。
規　　格
（1）か　び　；　発かびを認めない。
（2）乾燥減量；　10.5％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）
（3）粒　度　；　8.6号（2,000μm）ふるいを全量通過する。

ホワイトフィッシュミール

本品は、魚肉を蒸煮し、圧搾した後、乾燥したものである。
性　　状　　本品は、帯褐白色の粉末で、油焼け臭、むれ臭、腐敗臭、かび臭その他の異臭がない。
確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。
規　　格
（1）か　び　；　発かびを認めない。
（2）虫　害　；　虫害を認めない。
（3）異　物　；　本品50gをとり、薄く広げて土砂その他の夾雑物（きょうざつぶつ）を、肉眼

で選び出し、その質量を量るとき、3%以下である。

(4) 乾燥減量； 11.0%以下
（第1法、1g、135℃、2時間）

(5) 粗たん白； 60%以上
本品約0.03gを精密に量り、窒素定量法により試験を行い、次の式から窒素(N)の量を求め、これに6.25を乗じて粗たん白質の量を算出する。
0.005mol/L硫酸1mL＝0.14007mgN

(6) 粗脂肪 ； 13%以下
本品約2gを円筒ろ紙(直径約2.2cm、高さ約9cm)に精密に量り、その上に脱脂綿を少量ずつ数回に分け軽く押さえるようにして入れる。本品を入れた円筒ろ紙は、95～100℃で2時間乾燥してから脂肪秤量びん(あらかじめ95～100℃で2時間乾燥して質量を精密に量っておいたもの)を連結したソックスレー脂肪抽出装置に入れ、ジエチルエーテルで抽出する。16時間抽出した後、円筒ろ紙を取り去り、脂肪秤量びん中のジエチルエーテルを回収する。脂肪秤量びんを外して残りのジエチルエーテルを揮発させ95～100℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷後、質量を精密に量り、次の式により粗脂肪の量を算出する。

$$粗脂肪の量(\%) = \frac{(W_1 - W_2)}{W} \times 100$$

W_1：脂肪秤量びんの質量＋抽出物の質量(g)
W_2：脂肪秤量びんの質量(g)
W：分析に用いた試料の質量(g)

オキアミミール

本品は、オキアミを蒸煮し、圧搾した後、乾燥粉砕したものである。

性　　状　　本品は、赤味を帯びた褐色の粉末で特有のにおいを有する。

確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。

規　　格

(1) か　び ； 発かびを認めない。

(2) 虫　害 ； 虫害を認めない。

(3) 異　物 ； 本品50gをとり、薄く広げて土砂その他の夾雑物を、肉眼で選び出し、その質量を量るとき、3%以下である。

(4) 乾燥減量； 11.0%以下
（第1法、1g、135℃、2時間）

(5) 粗たん白； 53%以上
本品約0.03gを精密に量り、窒素定量法により試験を行い、次の式から窒素(N)の量を求め、これに6.25を乗じて粗たん白質の量を算出する。
0.005mol/L硫酸1mL＝0.14007mgN

(6) 粗脂肪 ； 16%以下
本品約2gを円筒ろ紙(直径約2.2cm、高さ約9cm)に精密に量り、その上に脱脂綿を少量ずつ数回に分け軽く押さえるようにして入れる。本品を入れた円筒ろ紙は、95～100℃で2時間乾燥してから脂肪秤量びん(あらかじめ95～100℃で2時間乾燥して質量を精密に量っておいたもの)を連結したソックスレー脂肪抽出装置に入れ、ジエチルエーテルで抽出する。16時間抽出した後、円筒ろ紙を取り去り、脂肪秤量びん中のジエチルエーテルを回収する。脂肪秤量びんを外して残りのジエチルエーテルを揮発させ95～100℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷後、質量を精密に量り、次の式により粗脂肪の量を算出する。

$$粗脂肪の量(\%) = \frac{(W_1 - W_2)}{W} \times 100$$

W_1：脂肪秤量びんの質量＋抽出物の質量(g)
W_2：脂肪秤量びんの質量(g)
W：分析に用いた試料の質量(g)

もみがら粉末

本品はイネ *Oryza sativa* Linné（*Gramineae*）の種子から胚乳の部分を分離した果皮、種皮などの混合物を加熱、圧縮し、更にらい潰して固形化した後、粉砕したものである。

性　　状　　本品は、黄褐色～褐色の粉末で、わずかに特有なにおいがある。
確認試験　　色、臭気、形状及び外観が上記性状に適合する。
規　　格
(1) か　び　；　発かびを認めない。
(2) 乾燥減量；　11.5％以下
（第1法、1g、105℃、3時間）
(3) 粒　度　；　16号(1,000μm)ふるいを95％以上通過し、8.6号(2,000μm)ふるいを全量通過する。