

特性試験法

検体等の性状等を視覚及び嗅覚により調べる方法である。

1.1 及び 1.2 の試験では、小分容器の容量が 20mL を超えるとき又は無色透明なガラス容器以外
のときは、径 18 ~ 20mm の無色透明なガラス容器に移して試験を行う。

適否の判定は、各条の規定による。

1 試験方法

1.1 色調試験

自然光又は 1,000 ルクス以上の白色光源下で白色の背景を用いて検体等の色調を観察する。

1.2 透明度試験

自然光又は 1,000 ルクス以上の白色光源による透過光線下で透明度を観察する。

ただし、この試験において透明とは液中の微粒子による光線の散乱が認められないことを、不透明とは背景が認められないことを、半透明とはそのいずれでもないことをいう。

1.3 異物試験

自然光又は 1,000 ルクス以上の白色光源下で白色又は黒色の背景を用いて肉眼で観察する。

1.4 異臭試験

容器の口に鼻を近づけ、においをかく。

1.5 容器ごとの均一性試験

7 本以上の小分製品について、容器ごとに性状を調べる。

ただし、乾燥製剤では溶解前及び溶解後の性状を調べる。