

含湿度試験法

平成 26 年 2 月 28 日（告示第 346 号）一部改正

乾燥製剤を減圧下で加温乾燥することによって減少する重量から検体等の含水量を測定する方法である。

1 試験方法

次の方法又は International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products のガイドライン（GL26：Testing of residual moisture）に定める方法により行う。

相対湿度 45 %以下の空气中で操作する。あらかじめ乾燥した、秤量びんの重量を精密に量る。粉碎した検体等約 100mg を秤量びんで精密に量って試料とする。

秤量びんの口部表面をわずかに開いて真空乾燥器に入れ、0.65kPa 以下の減圧下で 60℃で 3 時間、必要があれば、酸化リン（V）又はシリカゲル上で乾燥する。

乾燥が終わったとき、乾燥空気を真空乾燥器中に入れて常圧にもどし、秤量びんを取り出して酸化リン（V）又はシリカゲルを入れたデシケーター内に移し、常温まで冷却した後、その重量を精密に量る。

含湿度の計算

含湿度は、次の式によって求める。

$$\text{含湿度 (\%)} = \frac{\text{乾燥によって減少した重量}}{\text{初めの試料の重量}} \times 100$$

2 判定

試験の結果、別に規定する場合を除き、3%以下の含湿度のときは、この試験に適合とする。