

日本薬局方

一般試験法 9.62 計量器・用器

よくある質問
(FAQ)

2024年8月30日

キーワード、語句

最小正味重量、日本薬局方追補、繰返し性、正確さ、FAQ、天びん、分銅

1. 改正された一般試験法 9.62 計量器・用器 における天びんや分銅に対する要求はどのようなになりますか？

最近発行された"第十八改正日本薬局方第二追補"では天びんや分銅に関していくつかの章が追加、及び改正されました。特に、"一般試験法"の項には3つの新しい章が追加されました。

一般試験法 9.62 計量器・用器 は全面的に改訂されています。以前は、"化学天びん（分析用天びん）"、"セミマイクロ天びん"、"マイクロ天びん"、及び"ウルトラマイクロ天びん"のみを規定、分類し、校正済みの分銅の使用を要求していました。今回の改正では、天びんや分銅に関する詳細な要求が盛り込まれています。

SARTORIUS

要求項目	9.62 要求内容	Sartorius 推奨内容
はかり（天秤）	はかり（天秤）は国際単位系 (SI) へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること	規制対象部門の全ての天びんは認定プロバイダーを利用して定期的に校正します。
繰返し性（併行精度）の要件	<p>”最小はかり取り量 (m_{snw}) "の精度が 0.10 % 以内であることを確認 “最小計量値の推定値 (m_{min}) "が m_{min}より小さいことを定期的に確認 最小計量値の推定値 (m_{min}) を以下の式により規定</p> $m_{min} = 2000 \times s$ <p>($s < 0.41 \times d$ の場合、もしくは $m_{min} = 2000 \times 0.41 \times d$)</p> <p>以下： s 10回以上の分銅の繰返し秤量におけるはかり（天秤）の表示値の標準偏差、分銅は、はかり（天秤）の最大秤量値の 5 %程度の質量で、かつ 100 mg以上</p> <p>d 天びんの最小表示値</p> <p>この要件は USP <41>, USP <1251>, 及び Ph.Eur. 2.1.7の要求と同様です。ただし、要求される試験荷重に若干の違いがあることに注意が必要です。一方、最大ひょう量値の5%以下の単一の試験荷重を使用することは全ての局方に設定された規定と一致しています。</p>	<p>リスクベースの間隔で、定期的に繰返し性を確認し、文書化します。 更に、外部プロバイダーにより長い間隔での確認と文書化を依頼します。</p> <p style="text-align: center;">資料ダウンロード</p> <p style="text-align: center;">無料セミナー</p>
正確さ（真度）の要件	<p>正確さ（真度）には感度誤差、直線性誤差、偏置誤差が含まれる。そのうち、感度の正確さに関し、分銅ののせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から、下記の式により得られた感度の正確さが 0.05 % 以下であること</p> $\frac{ l-m }{m} \times 100 \leq 0.05$ <p>以下： m 分銅の質量値（公称値又は協定質量値）分銅ははかり取りを行う範囲の上限程度、又ははかり（天秤）の最大ひょう量値の5～100%までの質量を有するものを用いる</p> <p>l i1回分銅の秤量におけるはかり（天秤）の表示値</p> <p>この要件は全ての局方により設定された規定と一致しています。</p>	<p>リスクベースの間隔で、定期的に繰返し性を確認し、文書化します。 更に、外部プロバイダーにより長い間隔での確認と文書化を依頼します。</p> <p style="text-align: center;">資料ダウンロード</p> <p style="text-align: center;">無料セミナー</p>
分銅	<p>分銅は日本産業規格 (JIS B 7609) に準拠して、はかり（天秤）の要求を満たす公称値や精度等級を有するものを用いる</p> <p>参考情報 G1-7-182 では、点検用分銅の公称値のみを使用する場合、分銅の表示値と精度等級で決定される最大許容誤差がはかり（天秤）の正確さ（真度）の合否判定基準の3分の1を超えてはならないとされています。</p> <p>この要件は USP <41>、及び Ph.Eur. 2.1.7 と一致し、公称値が 500 mg 以上のクラス F1 分銅を用いることにより満たされます。</p>	<p>規制対象部門の性能試験も用いられる全ての分銅は認定プロバイダーによる定期的な校正が必要です。</p> <p>Sartorius では、国際単位系 (SI)へのトレーサビリティが確保され、定期的に再校正された分銅を 9.62 計量器・用器に従った性能試験に使用しています。</p>

2. 一般試験法 9.62 計量器・用器と参考資料 G1-6-182 日本薬局方におけるひょう量の考え方はどのように適用するのでしょうか

ひょう量結果が計量学上、国際単位系 (SI) にトレーサブルなことを確保しなければならない場合、9.62 計量器・用器 に従い、これを適用する必要があります。一方、ひょう量結果が必ずしも国際単位系 (SI) にトレーサブルであることを確保する必要がない場合、G1-6-182 日本薬局方におけるひょう量の考え方 を適用する必要があります。

3. 天びんへの要求に関して、一般試験法 9.62 計量器・用器と参考資料 G1-6-182 日本薬局方におけるひょう量の考え方の主な違いはどのようになりますか？

参考資料 G1-6-182 日本薬局方におけるひょう量の考え方 では読取り限度桁はひょう量する量より1桁細かくする必要があると規定されています。例えば、15 mg をひょう量する場合、読取り限度桁が 0.1 mg の分析用天びんで十分となります。

これに対して、一般試験法 9.62 計量器・用器 ではユーザーが天びんでひょう量する際の”必要な最小正味重量”を規定することを要求しています。”最小計量値”の概念から、天びんの読み取りり限度桁は少なくとも820倍小さくする必要があります。例えば、15 mg をひょう量する場合、読取り限度桁が 0.1 mg の分析用天びんでは不十分となり、読取り限度桁が 0.01 mg のセミマイクロ天びんが要求されます。

4. 参考情報 G1-8-182 天びんの設置環境、基本的な取扱い方法とひょう量時の留意点ではどのような内容が提示、推奨されますか？

参考情報 G1-8-182 天びんの設置環境、基本的な取扱い方法とひょう量時の留意点 では計量機器を正しく取り扱うために有益な内容や推奨項目が提示されています。設置環境、動作確認、清掃、また、温度差、空調などによる風、静電気等、計量結果に影響する外的要因の排除等の項目が記載されています

5. これらの新しい内容は日々の業務にどのような影響があるのでしょうか？

日本薬局方は日本で製品を販売する全ての製薬会社に対して法的拘束力を持った規格となります。
この規制は日本の製薬会社だけでなく、日本市場に医薬品、もしくは医薬物質を輸出する製造業者も対象となります。

6. 風袋重量が最小重量を超える場合、その天びんの最小重量に満たないサンプルのひょう量は可能ですか？

風袋容器の重量は最小正味重量には含まれません。最小正味重量の要求は風袋重量に関係なく、天びんの全てのひょう量範囲における正味重量に適用されます。このため、風袋容器を使用する場合であっても、ひょう量サンプルの正味重量は最小正味重量を満たす、もしくはそれを超える必要があります。

Germany

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0

USA

Sartorius Corporation
565 Johnson Avenue
Bohemia, NY 11716
Phone +1 631 254 4249
Toll-free +1 800 635 2906

U.K.

Sartorius UK Ltd.
Longmead Business Centre Blenheim
Road, Epsom Surrey KT19 9QQ
Phone +44 1372 737159

日本

ザルトリウス・ジャパン株式会社
140-0001
東京都品川区北品川1-8-11
Daiwa品川Northビル4階
Phone +03 6478 5200



For further information, visit
[sartorius.com](https://www.sartorius.com)