

お客様各位

京都電子工業株式会社

第十八改正日本薬局方 『一般試験法 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)』
改正に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度第十八改正日本薬局方において、『一般試験法 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)』が改正されます。つきましては、本改正に伴う弊社の見解につきまして、下記の通りお知らせしますので、ご査収の上よろしくお取り計らいいただきますようお願い致します。

敬具

記

● 容量滴定法について

試薬	ケムアクアシリーズの容量滴定法用カールフィッシャー試薬は、『1.2 試薬』記載の「水分測定用溶媒」「水分測定用試液」「水・メタノール標準液」に該当します。『1.4 測定の適合性』記載の適合性試験を行い、適切なシステムであることを確認の上、ご使用ください。
滴定装置	弊社製カールフィッシャー容量滴定装置は、『1.1 装置』『1.3 操作法』に記載の項目に該当します。

● 電量滴定法について

試薬	ケムアクアシリーズの電量滴定法用カールフィッシャー試薬は、『2.2 水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液の調製』記載の「水分測定用陽極液」「水分測定用陰極液」に該当します。『2.4 測定の適合性』記載の適合性試験を行い、適切なシステムであることを確認の上、ご使用ください。
滴定装置	弊社製カールフィッシャー電量滴定装置は、『2.1 装置』『2.3 操作法』に記載の項目に該当します。

● 水 (H₂O) 1mg に対応する電気量について

本改正では、水 (H₂O) 1mg に対応する電気量 (C/mg) が **10.72** から **10.71** に改正されています。水 1mg (H₂O) に対応する電気量 (C/mg) は、ファラデー定数を水 1 モルの質量で割って算出します。水 1 モルの質量を 18g で算出すると **10.72** となり、より精密な 18.01528g で算出すると **10.71** となります。(下表参照) 弊社製カールフィッシャー電量滴定装置は、従来から全機種で、より正確な結果を算出するため **10.71** を採用しております。ただし、一部機種取扱説明書では、原理説明の際、日本薬局方記載の **10.72** で記載しておりますので、ご了承ください。仮に水分量を、**10.72** を用いて算出した場合でも、0.1%程度低くなる程度で、装置の測定精度内の差にしかありません。

【参考】弊社各種点検において絶対値測定の判定基準は、1mgH₂O 測定時 3 回測定の平均値が、水・標準品(力価 1.0mg/g)のラベル表示値の±2%以内(弊社規定の測定条件による)です。

水 (H ₂ O) 1 モルの質量 (g)	水 (H ₂ O) 1mg に対応する電気量 (C/mg)
18	10.72
18.01528	10.71

● 測定の適合性について

本改正では、『1.4 測定の適合性』『2.4 測定の適合性』『3. 水分気化装置の利用及び測定の適合性』が新しく追加されています。

電極などの装置構成及び水分測定用の溶媒・試液の種類を変更するなど、試験条件を変更する際に、又は必要に応じて定期的に、適切な測定の適合性試験を行い、装置/試薬システムの妥当性を検証することを要求しています。

これは様々な KF 試薬メーカーから市販されている試薬の活用機会や対応の幅を広げることで、水分計のより柔軟な運用を可能とするための改正であると解釈されます。

改正内容の詳細は、厚生労働省 HP をご覧ください。<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>
第十八改正日本薬局方は、2021年6月告示予定です。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

以上