

第十八改正日本薬局方の通則及び製剤総則に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 純度試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて定量するための試験である。
2. 無菌とは、定められた方法で対象微生物が検出されないことであり、滅菌とは、被滅菌物の中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。
3. 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。
4. 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、添加剤の許容一日摂取量は0.1 mg/kg体重/日であることが規定されている。
5. 最終滅菌法は、通例、あらかじめ使用する全ての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物及び微粒子が適切に管理された清浄区域内において行う。