第３　基準に該当するかどうかの評価については、以下の試験方法によることとする。

１　用語

試験方法において使用する用語は、日本工業規格（ＪＩＳ Ｋ 0211（分析化学用語（基礎部門））、ＪＩＳ Ｋ 0215（分析化学用語（分析機器部門））、ＪＩＳ Ｋ 7252（プラスチック―サイズ排除クロマトグラフィーによる高分子の平均分子量及び分子量分布の求め方）、ＪＩＳ Ｚ 8801（試験用ふるい）等）による。

２　被験物質の調整

平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること。

３　試験方法

⑴　物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

ア　被験物質の粒度　60メッシュから80メッシュまでを目安とすること。

イ　試験液のpH　経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）における試験法ガイドライン（ＯＥＣＤ理事会決定［Ｃ(81)30最終別添１］）111「pHの関数としての加水分解」に採用されているpH1.2、4.0、7.0及び9.0とする。なお、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い物理化学的安定性を確認すること。

ウ　試験温度　40±２℃

エ　光　室内光

オ　空気　試験液をかくはんすることにより空気との接触を図ること。

カ　試験期間　２週間とすること。ただし、pH1.2については24時間とする。

キ　被験物質の試験濃度　1,000㎎／Ｌとすること。ただし、被験物質の性質により試験が困難な場合には試験濃度を100㎎／Ｌから10,000㎎／Ｌまでの範囲において変更することができる。

ク　連数（繰り返し）　２連

ケ　分析　試験開始時及び終了時に重量、ＤＯＣ、ＩＲスペクトル、分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べるものとすること。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。

⑵　水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

ア　試験溶媒

㋐　水

㋑　ｎ―オクタノール及びｎ―ヘプタン（脂肪への親和性の指標）

㋒　テトラヒドロフラン（以下「ＴＨＦ」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「ＤＭＦ」という。）

㈱　ＤＭＦに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「ＤＭＳＯ」という。）又は１―メチル―２―ピロリドン（以下「ＮＭＰ」という。）を使用することができる。

イ　試験温度　35℃から40℃までとすること。

ウ　試験時間　１時間かくはんすること。

エ　平衡　25±２℃にて24時間平衡状態を保つこと。

オ　被験物質の試験濃度　2,000㎎／Ｌ

カ　粒度　60メッシュから80メッシュまでを目安とすること。

キ　連数（繰り返し）　２連

ク　かくはん　溶媒との接触を図るため、緩やかに常時かくはん又は振とうを行うものとすること。

ケ　分析　試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。水についてはＤＯＣの分析を併せて行う。

コ　溶解性の判断

不溶については、原則として水及び４種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び４種類の有機溶媒のうち１種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること。

⑶　分子量分布の測定法

⑵コにおいて溶解したと判断される場合には、サイズ排除クロマトグラフィー（以下「ＳＥＣ」という。）法等によることとし、次の点に留意すること。

ア　溶離液

溶離液は次のいずれかの汎用の溶離液とする。被験物質が汎用の溶離液に溶解しない場合には、可能な限り㋑の特殊な溶離液についても検討する。日本工業規格（ＪＩＳ Ｋ 7252）に定める温度で溶解しない場合はｏ―ジクロロベンゼン（以下「ＯＤＣＢ」という。）、トルエン、ＤＭＦ又は水を用いて加熱溶解試験を行うことができる。

㋐　汎用の溶離液　ＴＨＦ、クロロホルム、ジクロロメタン、ＤＭＦ、水（緩衝液も含む）等

㋑　特殊な溶離液　１，１，１，３，３，３―ヘキサフルオロ―２―プロパノール（ＨＦＩＰ）、１，２，４―トリクロロベンゼン（ＴＣＢ）、ＯＤＣＢ、トルエン、１，２―ジクロロエタン、ＮＭＰ、ｍ―クレゾール、ベンゼン、ＤＭＳＯ、テトラクロロエチレン、２―クロロフェノール、トリフルオロエタノール等

イ　分子量換算方法　被験物質に応じて次の方法から選択すること。

㋐　単分散分子量標準試料を用いる方法（標準試料として、ポリエチレンオキサイド、ポリスチレン等を用いること。）

㋑　多分散分子量標準試料を用いる方法　数平均、重量平均又はＺ平均分子量が絶対法（膜浸透圧法、光散乱法、超遠心法等）で測定されたもののうち１～２種を用いること。

㋒　伸長鎖長による方法

㋓　流体力学的容積による方法

㋔　ＳＥＣ―粘度検出器法

㋕　ＳＥＣ―ＬＳ法

ウ　安定性　ベースラインが直線的であること。

エ　検出器応答感度　応答感度の分子量依存性がないこと（依存性がある場合は補正する。）。

オ　分離　高分子化合物のピークに他のピーク（添加物、溶媒中の不純物等）が重ならないようにすること。ただし、ピークの分離が技術的に困難な場合であって、単量体及びオリゴマーを含む全分子量領域に相当する点までを分子量の計算範囲とするときは、この限りでない。この場合において、ピークが明確に添加物又は溶媒中の不純物等によるものと識別できる場合は、当該ピークを除外して計算することができる。

カ　低分子領域のベースラインの引き方　ベースラインの安定性がよい２枚のチャートについて計算し、平均値を求めること。

キ　データ処理　ＳＥＣ法及びその他の測定方法により得られたデータから数平均分子量（Mn）、重量平均分子量（Mw）、Ｚ平均分子量（Mz）、分散度（Mw／Mn）及び分子量1,000未満成分の含有率を求めること。