

（単位　mm）

純度試験

①　酸価　試料の酸価に応じて次表に掲げる試料の採取量を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、エタノール・エーテル混液（１：１）50mLを加え、必要ならば、加温して溶かし、試料溶液とする。放冷した後、フェノールフタレイン試液を指示薬として30秒間持続して紅色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。次式により酸価を求めるとき、その値は、グリセリン脂肪酸エステル及びグリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は、6.0以下、ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノレイン酸エステルの場合は、12以下、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合は、100以下、グリセリンコハク酸脂肪酸エステル及びグリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は、60～120でなければならない。ただし、使用する溶媒には、あらかじめ使用前にフェノールフタレイン試液を指示薬として、30秒間持続して紅色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

$$\text{酸価}=\frac{\text{0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）}\times 5.611}{\text{試料の採取量（g）}}$$

表

酸　　価	試料の採取量
５未満	10g
５以上15未満	５g
15以上50未満	３g
50以上120未満	１g
120以上	0.5g

②　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（10μg/g以下）。

③　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

④　ポリオキシエチレン　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、200mLのフラスコに入れ、希水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、すり合わせの還流冷却器を付け、水浴中でときどき振り混ぜながら１時間煮沸する。次に、水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し、硫酸（３→100）20mLを加え、加温しながらよく振り混ぜ、これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液15mLを加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム10mLを加え、再び振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。

強熱残分　1.5%以下（１g）

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

グリセリン脂肪酸エステル製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

グリセリン脂肪酸エステル製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(7)　ジブチルヒドロキシトルエン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、ジブチルヒドロキシトルエン（$C_{15}H_{24}O$）98.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性粉末若しくは塊で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有し、味はない。

②　本品は、アセトンに極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

①　本品５mg（4.5～5.4mg）に５-ニトロソ-８-オキシキノリンの硫酸溶液（１→100）１～２滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、その後、溶液は、赤褐色に変わる。

②　本品のエタノール溶液（１→30）１mLに希塩化第二鉄試液３～４滴を加えるとき、溶液は呈色しないが、さらに、α，α′-ジピリジルの小結晶を加えるとき、溶液は赤色を呈する。ただし、希塩化第二鉄試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

純度試験

①　融点　本品の融点は、69.5～71.5℃でなければならない。

②　凝固点　本品の凝固点は、69.0℃以上でなければならない。

③　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）にエタノール10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、澄明でなければならない。

④　硫酸塩　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、水30mLを加え、ときどき振り混ぜながら水浴中で５分間加熱し、放冷した後、ろ過し、希塩酸１mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。硫酸塩試験法により0.05mol/L硫酸0.2mLを用いて比較液を調製し、硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.019%以下）。

⑤　重金属　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、アセトン35mLを加えて溶かし、希酢酸２mL及び水を加えて50mLとし、硫化ナトリウム試液２滴を加えるとき、その溶液の呈する色は、アセトン35mLに鉛標準液２mL、希酢酸２mL及び水を加えて50mLとし、硫化ナトリウム試液２滴を加えた溶液の色より濃くてはならない（40μg/g以下）。

⑥　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。