水分　本品約500mgを１mgの桁まで量り、その数値を記録し、水分定量法（カールフィッシャー法）の逆滴定法により試験するとき、その量は、４％以下でなければならない。ただし、試液を乾燥滴定フラスコに量り、カールフィッシャー用メタノール10mLを加え、さらに、カールフィッシャー試液を約10mL過剰になるように一定量加え、密栓し、20分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら水・メタノール標準液で滴定する。別に、同様の方法で空試験を行い補正する。

強熱残分　1.5％以下（１g）

⑴　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

⑴　成分規格

ショ糖脂肪酸エステル製造用原体の成分規格を準用する。

⑴　保存の方法の基準

ショ糖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。

⑼　ソルビタン脂肪酸エステル

ア　製造用原体

⑴　成分規格

本品は、動植物油脂に由来する脂肪酸とソルビタンのエステルである。

物理的・化学的性質　本品は、白色～黄褐色の液体、粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験

①　本品0.5g（0.45～0.54g）に無水エタノール５mLを加えて加熱して溶かし、希硫酸５mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、これにエーテル５mLを加え、振り混ぜるとき、溶ける。

②　①で油脂又は固体を分離した残りの溶液２mLを量り、新たに調製したカテコール溶液（１→10）２mLを加え、振り混ぜ、さらに、硫酸５mLを加え、振り混ぜるとき、紅～赤褐色を呈する。

純度試験

①　酸価　本品約５gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、エタノール・エーテル混液（１：１）100mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、フェノールフタレイン試液１mLを加え、0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する。別に、同様の方法で空試験を行い、次式により酸価を求めるとき、その値は、15以下でなければならない。

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

②　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）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（20μg/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）。

強熱残分　1.5％以下（１g）

⑴　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

⑴　成分規格

ソルビタン脂肪酸エステル製造用原体の成分規格を準用する。

⑴　保存の方法の基準

ソルビタ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。

⑽　ブチルヒドロキシアニソール

ア　製造用原体

⑴　成分規格

含量　本品は、定量するとき、ブチルヒドロキシアニソール（$C_{11}H_{16}O_2$）99.0％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色又は僅かに黄褐色を帯びた顆粒、塊又は粉末で、僅かに特異な臭いを有し、刺激性の味を有する。

②　本品は、エタノール又はアセトンに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

①　本品のエタノール溶液（１→100）２～３mLにホウ砂溶液（１→50）２～３滴及び２，６-ジブロムキノンクロルイミドの小結晶を加え、振り混ぜるとき、溶液は、青らん色を呈する。

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、62～65℃でなければならない。

②　溶状　本品0.5g（0.45～0.54g）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。

③　硫酸塩　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、アセトン35mLを加えて溶かし、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0.005mol/L硫酸0.2mLにアセトン35mL、希塩酸１mL及び水を加えて50mLとし、これを比較液として硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くてはならない（0.019％以下）。

④　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、これを試料溶液とする。鉛標準液2.0mLにアセトン35mL、希酢酸２mL及び水を加えて50mLとし、これを比較液と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（40μg/g以下）。

⑤　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）。

⑥　パラヒドロキシアニソール　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、エーテル・石油ベンジン混液（１：１）20mLを加えて溶かす。これに水10mL及び１mol/L水酸化ナトリウム試液１mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、上下二層のうち下層をとる。これにエーテル・石油ベンジン混液（１：１）20mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとり、水を加えて500mLとする。その１mLをネスラー管に入れ、１mol/L水酸化ナトリウム試液２mL、ホウ酸溶液（３→100）５mL及び水を加えて30mLとする。これに４-アミノアンチピリン溶液（１→1,000）５mLを加え、振り混ぜた後、フェリシアン化カリウム溶液（１→100）１mLを加え、振り混ぜ、さらに、水を加えて50mLとし、15分間放置するとき、その溶液の色は、塩化コバルトの色の比較原液0.6mLに水を加えて50mLとした溶液の色より濃くてはならない（約0.5％以下）。