確認試験
① 本品の水溶液（1→100）は、第一鉄塩の定性反応を呈する。
② 本品の水溶液（1→100）5mLに強アンモニア水2mLを加えるとき、溶液は、赤褐色を呈するが、沈殿は生じない。
③ 本品3.0g（2.95～3.04g）を灰化して得た残留物は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
④ 本品0.5g（0.45～0.54g）に水5mL及び水酸化カリウム試液10mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴上で加熱する。放冷した後、ろ過し、ろ液10mLを量り、酢酸で中和した溶液は、クエン酸塩の定性反応③を呈する。
⑤ ④の酢酸で中和した溶液0.2mLを磁製るつぼに量り、希塩酸1滴を加えて酸性とした後、蒸発乾固する。残留物に塩化チオニル5滴を加え、ほとんど乾固するまで加熱する。次に、塩酸ヒドロキシルアミン飽和エタノール溶液5滴を加え、さらに、希水酸化カリウム・エタノール試液を加えてアルカリ性とする。これを約30秒間煮沸した後、希塩酸1滴を加えて酸性とし、塩化第二鉄試液1滴を加えるとき、溶液は、暗紫色を呈する。

純度試験
① 溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に水10mLを加え、加温して溶かすとき、その溶液は、濃緑褐色で、澄明でなければならない。
② 鉛　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、硝酸4mL及び水30mLを加え、10分間煮沸し、放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとする。この溶液25mLを全量ピペットを用いて量り、これを試料溶液として鉛試験法（ジチゾン法）により鉛の試験を行うとき、その量は、10μg/g以下でなければならない。
③ ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第2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）。
④ 第二鉄塩　本品2.0g（1.95～2.04g）を共栓フラスコに入れ、塩酸5mL及び水30mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム4.0g（3.95～4.04g）を加え、栓をして暗所に15分間放置する。次に、デンプン試液2mLを加え、よく振り混ぜるとき、呈色しても、これに0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mLを加えるとき、その色は、消えなければならない。

定量法　本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、ヨウ素瓶に入れ、希硫酸25mL及び硝酸2mLを加え、10分間煮沸する。放冷した後、水20mL及びヨウ化カリウム4.0g（3.95～4.04g）を加え、栓をして暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液3mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。
0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝5.585mgFe

(イ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

イ 製剤
(ア) 成分規格
コハク酸クエン酸鉄ナトリウム製造用原体の成分規格を準用する。
(イ) 保存の方法の基準
コハク酸クエン酸鉄ナトリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(43) コレカルシフェロール
ア 製造用原体
(ア) 成分規格
物理的・化学的性質
① 本品は、白色の結晶で、臭いはない。
② 本品は、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、脂肪油にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。
③ 本品は、空気又は光により変化する。

確認試験　エルゴカルシフェロール製造用原体の確認試験を準用する。この場合において、「147～149℃」とあるのは、「133～135℃」と読み替えるものとする。

純度試験
① 吸光度　エルゴカルシフェロール製造用原体の純度試験①を準用する。この場合において、「445～485」とあるのは、「450～490」と読み替えるものとする。
② 比旋光度　エルゴカルシフェロール製造用原体の純度試験②を準用する。この場合において、「0.3g」とあるのは「0.1g」と、「＋102～＋107°」とあるのは「＋103～＋112°」と読み替えるものとする。
③ 融点　エルゴカルシフェロール製造用原体の純度試験③を準用する。この場合において、「115～118℃」とあるのは、「84～88℃」と読み替えるものとする。
④ 7-デヒドロコレステロール　本品0.010g（0.0095～0.0104g）に無水エタノール（9→10）2.0mLを加えて溶かし、ジギトニン0.020g（0.0195～0.0204g）を無水エタノール（9→10）2.0mLに溶かした溶液を加え、18時間放置するとき、沈殿を生じてはならない。

(イ) 保存の方法の基準
遮光した密封容器に入れ、空気を窒素で置換し、冷所に保存すること。

イ 製剤（その1　液状）
(ア) 成分規格
本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。
含量　本品は、定量するとき、表示単位の90～130%に相当するコレカルシフェロール（$C_{27}H_{44}O$）を含む。
確認試験　ビタミンD粉末製造用原体の確認試験を準用する。
定量法　ビタミンD定量法により試験を行う。
(イ) 保存の方法の基準
遮光した気密容器に入れ、ほとんど全満して、又は空気を窒素で置換して保存すること。

ウ 製剤（その2　粉状）
(ア) 成分規格
本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。
含量　本品は、定量するとき、表示単位の90～130%に相当するコレカルシフェロール（$C_{27}H_{44}O$）を含む。
確認試験　ビタミンD粉末製造用原体の確認試験を準用する。
定量法　ビタミンD定量法により試験を行う。
(イ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

(44) 酢酸*dl*-α-トコフェロール
ア 製造用原体
(ア) 成分規格
含量　本品は、定量するとき、酢酸*dl*-α-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）96.0%以上を含む。
物理的・化学的性質
① 本品は、無色～黄色で、澄明の粘性の液体で、臭いはない。
② 本品は、アセトン、エーテル、クロロホルム又は植物油と混和する。