③　本品は、エタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。
④　本品は、旋光性がない。
⑤　本品は、空気及び光により変化する。

確認試験　定量法で得た試料溶液10mLに硝酸２mLを加え、75℃で15分間加熱するとき、溶液は、赤色～橙色を呈する。

純度試験

①　溶状　本品0.1g（0.05～0.14g）に無水エタノールを加えて溶かし、10mLとするとき、その溶液は、澄明で、溶液の色は、塩化第二鉄の色の比較原液0.5mLに0.5mol/L塩酸試液を加えて100mLとした溶液より濃くてはならない。

②　吸光度　本品0.01gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、無水エタノールに溶かし、100mLとし、この溶液につき、波長284nmで吸光度を測定するとき、$E^{1\%}_{1cm}$＝41.0～45.0でなければならない。

③　屈折率　本品の屈折率n_D^{20}は、1.494～1.499でなければならない。

④　比重　本品の比重d_{20}^{20}は、0.952～0.966でなければならない。

⑤　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）。

⑥　遊離α-トコフェロール　本品約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、硫酸のエタノール溶液（３→200）100mLを加えて溶かし、水20mLを加え、よくかき混ぜながら0.01mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液で滴定する（指示薬　ジフェニルアミン試液２滴）。同様の方法で空試験を行い補正し、遊離α-トコフェロールの量を求めるとき、その量は、0.5%以下でなければならない。この場合において、操作上の注意事項は、定量法を準用する。

0.01mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液１mL＝2.154mg$C_9H_{50}O_2$

定量法　本品約0.25gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、100mLの褐色丸底フラスコに入れ、無水エタノール25mLを加えて溶かし、硫酸のエタノール溶液（３→20）20mLを加え、還流冷却器を付け、３時間煮沸する。放冷した後、200mLの褐色全量フラスコに入れ、無水エタノールを標線まで加えて200mLとし、試料溶液とする。試料溶液50mLを全量ピペットを用いて量り、硫酸のエタノール溶液（３→200）50mL及び水20mLを加え、よくかき混ぜながら0.01mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液で滴定する（指示薬　ジフェニルアミン試液２滴）。この場合において、操作は、直射日光を避け、できる限り暗所で行い、滴加速度は、10秒間に25滴とし、滴定の終点は、溶液の青紫色が10秒間持続するときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液１mL＝2.364mg$C_{31}H_{52}O_3$

(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（その１）

(ア)　成分規格

酢酸*dl*-α-トコフェロー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

酢酸*dl*-α-トコフェロール製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２　液状）

(ア)　成分規格

本品は、酢酸*dl*-α-トコ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、表示量の90～120%に相当する酢酸*dl*-α-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）を含む。

確認試験　ビタミンE粉末製造用原体の確認試験を準用する。

定量法　ビタミンE粉末製造用原体の定量法を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

酢酸*dl*-α-トコフェロール製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

エ　製剤（その３　粉状）

(ア)　成分規格

本品は、酢酸*dl*-α-トコ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、表示量の90～120%に相当する酢酸*dl*-α-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）を含む。

確認試験　ビタミンE粉末製造用原体の確認試験を準用する。

定量法　ビタミンE粉末製造用原体の定量法を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(45)　酸化マグネシウム

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、1,000℃で30分間強熱した後、定量するとき、酸化マグネシウム（MgO）96.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色又は類白色の粉末で、臭いはない。
②　本品は、水に僅かに溶けて、弱アルカリ性を呈する。
③　本品は、希塩酸に容易に溶ける。

確認試験　本品１g（0.5～1.4g）に塩酸（１→４）25mLを加えて溶かした溶液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

①　水可溶物　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、水100mLを加え、水浴中で５分間加熱した後、30秒以内にろ過する。放冷した後、ろ液25mLを量り、水浴中で蒸発乾固し、105℃で１時間乾燥するとき、残留物の量は、10mg以下である（２%以下）。

②　塩酸不溶物　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、水75mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴下した後、５分間煮沸する。放冷した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水でよく洗った後、ろ紙と共に1,000℃で30分間強熱するとき、残留物の量は、20mg以下である（１%以下）。

③　遊離アルカリ　①のろ液50mLを量り、メチルレッド試液２滴を加え、さらに、0.05mol/L硫酸2.0mLを加えるとき、溶液の赤色は消えない。

④　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、塩酸（１→４）25mLを加えて溶かし、水浴中で濃縮し、蒸発終了近くに残留物をよくかき混ぜて微粉末にする。これに水20mLを加えて溶かし、同様に蒸発乾固した後、水20mLを加えて溶かす。必要ならばろ過し、酢酸（１→20）２mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。重金属試験法第２法により鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製し、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）。