計算法

平板培地のディスクS_L、S_M、S_H、U_L、U_M及びU_Hから得た発育帯の直径を0.1mmまで測定し、それぞれy_1、y_2、y_3、y_4、y_5及びy_6とする。各平板培地のy_1、y_2、y_3、y_4、y_5及びy_6を合計してそれぞれY_1、Y_2、Y_3、Y_4、Y_5及びY_6とする。

d-ビオチン（$C_{10}H_{16}N_2O_3S$）の量（mg）

$$=d\text{-ビオチン標準品の量（mg）}\times\mathrm{antilog}M\times\frac{1}{10}$$

$$M=-0.4013\frac{Y_A}{Y_B}$$

$$Y_A=Y_1+Y_2+Y_3-Y_4-Y_5-Y_6$$

$$Y_B=-Y_1+Y_3-Y_4+Y_6$$

ただし、次式によりV_A、V_B、V_C及びS^2を計算すると、$\frac{V_A}{S^2}$、$\frac{V_B}{S^2}$及び$\frac{V_C}{S^2}$は、それぞれ4.05以下である。もしこの値を超えるときは、この値以下になるまで実験条件を整備して実験を繰り返す。

$$V_A=\frac{(Y_1-2Y_2+Y_3+Y_4-2Y_5+Y_6)^2}{96}$$

$$V_B=\frac{(-Y_1+Y_3+Y_4-Y_6)^2}{32}$$

$$V_C=\frac{(Y_1-2Y_2+Y_3-Y_4+2Y_5-Y_6)^2}{96}$$

$$S^2=\frac{S_T-S_D}{42}$$

$$S_T=\Sigma y^2-\frac{(\Sigma y)^2}{48}$$

（Σy^2：各組のy_1、y_2、y_3、y_4、y_5及びy_6をそれぞれ２乗し、合計した値）

$$S_D=\frac{(Y_A)^2}{48}+\frac{(Y_B)^2}{32}+V_A+V_B+V_C$$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

⑹⑻　ビタミンA粉末

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、１gにつき、200,000ビタミンA国際単位以上であり、表示単位の90～130%に相当するビタミンA（レチノール）を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄～赤褐色の粉末で、臭いはない、又は特異な臭いを有する。

②　本品は、空気又は光により分解が促進される。

確認試験　定量法の項で得たイソプロパノール溶液２mLを量り、減圧でイソプロパノールを留去し、残留物にクロロホルム１mLを加えて溶かし、三塩化アンチモン試液３mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に青色を呈するが、この色は、30秒以内に退色する。

純度試験

①　変敗　本品は、不快な臭気を発してはならない。

②　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、強熱残分試験法に準じて行って得た残留物に塩酸１mL及び硝酸0.2mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸１mL及び水15mLを加え、加熱して溶かし、放冷した後、フェノールフタレイン試液１滴を加え、アンモニア試液を溶液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸２mLを加え、必要ならば、ろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。この試料溶液に硫化ナトリウム試液２滴を加え、５分間放置するとき、その溶液の色は、鉛標準液5.0mLに希酢酸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、５分間放置した溶液の色より濃くてはならない（50μg/g以下）。

③　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を分解フラスコに量り、硝酸20mLを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。放冷した後、硫酸５mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。溶液がなお褐色を呈するときは、放冷した後、硝酸５mLを追加して加熱する。この操作を溶液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。放冷した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて25mLとし、その５mLを量り、これを試料溶液として装置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。この場合において、標準色は、ヒ素標準液4.0mLを分解フラスコに量り、硝酸20mLを加え、以下試料の場合と同様に操作して作る（４μg/g以下）。

乾燥減量　5.0%以下（１g，減圧，シリカゲル，４時間）

定量法　本品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、フラスコに入れ、水２mLを加え、振り動かしながらしばらく加温した後、ビタミンA定量法第２法により試験を行う。

(ｲ)　製造の方法の基準

ビタミンA油製造用原体、酢酸レチノール又はパルミチン酸レチノールを適当な基材で粉末化又は被覆・粒状化して製造すること。

(ｳ)　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（その１）

(ｱ)　成分規格

ビタミンA粉末製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

ビタミンA粉末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）

(ｱ)　成分規格

本品は、ビタミンA粉末製造用原体に、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%に相当するビタミンA（レチノール）を含む。

確認試験　ビタミンA粉末製造用原体の確認試験を準用する。

定量法　ビタミンA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

ビタミンA粉末製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑹⑼　ビタミンA油

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、１gにつき、30,000ビタミンA国際単位以上であり、表示単位の90～120%に相当するビタミンA（レチノール）を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄色～黄褐色で、澄明又は僅かに混濁した油液で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、空気又は光により分解が促進される。