物理的・化学的性質
① 本品は、淡黄～赤褐色で、澄明若しくは僅かに混濁した粘性の油液又はろうようの塊で、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。
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。
純度試験
① 酸 ビタミンA油製造用原体の純度試験②を準用する。
② 変敗 本品を加温するとき、不快な敗油性の臭いを発してはならない。
定量法 ビタミンD定量法により試験を行う。
(イ) 製造の方法の基準
ビタミンD_3に食用植物油を加えて製造すること。
(ウ) 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。

イ 製剤（その１）
(ア) 成分規格
ビタミンD_3油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D_3油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、ビタミンD_3油製造用原体に、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
ビタミンD_3油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、ビタミンD_3油製造用原体に、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
ビタミンD粉末製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(72) ビタミンE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、酢酸*dl*-*α*-トコフェロール100mg以上であり、表示量の95～120％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。
物理的・化学的性質
① 本品は、帯黄白色～褐色の粉末で、ほとんど臭いはない。
② 本品は、空気又は光により分解が促進される。
確認試験 定量法で得た試料溶液10mLを量り、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 変敗 本品は、不快な臭気を発してはならない。
② 重金属
第１法 ビタミンA粉末製造用原体の純度試験②を準用する。ただし、本品の強熱残分に塩酸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、加熱して溶かすとき、不溶物があれば第２法によるものとする（50μg/g以下）。
第２法 本品1.0g（0.95～1.04g）を白金製のるつぼに量り、緩く蓋をし、弱く加熱して炭化する。放冷した後、硝酸２mL及び硫酸５滴を加え、白煙の生ずるまで注意して加熱した後、500～600℃で強熱して灰化する。放冷した後、残留物を水で潤し、フッ化水素酸６mL及び硫酸３滴を加え、蒸発乾固した後、５分間強熱する。放冷した後、塩酸２mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、これを塩酸３滴で潤し、熱湯10mLを加え、２分間加熱して溶かす。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下し、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分間放置するとき呈する色は、硝酸２mL、硫酸８滴、塩酸２mL、フッ化水素酸６mL及び希酢酸２mLを水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸３滴で潤し、熱湯10mLを加え、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液5.0mL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分間放置するとき呈する色より濃くてはならない（50μg/g以下）。
③ ヒ素 ビタミンA粉末製造用原体の純度試験③を準用する（４μg/g以下）。
乾燥減量 7.0％以下（１g，減圧，シリカゲル，４時間）
定量法 酢酸*dl*-*α*-トコフェロール約0.02gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、ビタミンA定量法によりけん化した後、抽出し、さらに、脱水し、エーテル抽出液を、45℃の水中でアスピレーターを用い、振り動かしながら蒸発し、残留物は、30秒以内にエタノールに溶かし、100mLの全量フラスコに移し、エタノールを標線まで加えて100mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、エタノールを標線まで加えて50mLとし、試料溶液とする。別に、定量用酢酸*dl*-*α*-トコフェロール約0.02gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、試料溶液の調製と同様に操作して標準液とする。試料溶液及び標準液それぞれ10mLずつを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、それぞれに希塩化第二鉄試液１mL及び*α*，*α*′-ジピリジル試液１mLを加え、エタノールを標線まで加えて25mLとする。別に、エタノール10mLを全量ピペットを用いて量り、同様に操作して得た溶液を対照液とし、波長520nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

酢酸*dl*-*α*-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）の量（mg）

$$= \text{定量用酢酸}dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロールの量（mg）} \times \frac{A_T}{A_S}$$

(イ) 製造の方法の基準
酢酸*dl*-*α*-トコフェロール製造用原体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E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E粉末製造用原体の保存の方法の基準を準用する。