確認試験
① ビタミンA　ビタミンA粉末製造用原体の確認試験を準用する。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　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
① ビタミンA　ビタミンA500単位以上に相当し、油脂１g以下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、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、無アルデヒドエタノール30mL及びピロガロールのエタノール溶液（１→10）１mLを加え、以下ビタミンA定量法第２法により試験を行う。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　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。

(160) ビタミンADE
ア 製剤（その１　液状）
(ア) 成分規格
本品は、ビタミンA油製造用原体、ビタミンA粉末製造用原体又はこれらの製剤、コレカルシフェロール製造用原体、エルゴカルシフェロール製造用原体、ビタミンD_3油製造用原体、ビタミンD粉末製造用原体又はこれらの製剤及び酢酸*dl*-*α*-トコフェロール製造用原体、ビタミンE粉末製造用原体又はこれらの製剤に、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%に相当するビタミンA(レチノール)、表示単位の90～130%に相当するコレカルシフェロール($C_{27}H_{44}O$)又はエルゴカルシフェロール（$C_{28}H_{44}O$）及び表示量の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
① ビタミンA　ビタミンA粉末製造用原体の確認試験を準用する。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　ビタミンD粉末製造用原体の確認試験を準用する。
③ 酢酸*dl*-*α*-トコフェロール　定量法で得た薄層クロマトグラフ用試料溶液５μLを量り、薄層クロマトグラフ用標準液５μLと平行して同一薄層板にスポットする。次に、n-ヘキサン・酢酸エチル混液（４：１）を展開溶媒として約10cm展開した後、希塩化第二鉄試液を噴霧し、その後、*α*，*α*′-シピリジル試液を噴霧するとき、試料溶液より得られるトコフェロールのスポット及び標準液より得られるスポットは、赤色を呈し、これらのRf値は等しい。
定量法
① ビタミンA　ビタミンA定量法第２法により試験を行う。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　ビタミンD定量法により試験を行う。
③ 酢酸*dl*-*α*-トコフェロール　酢酸*dl*-*α*-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）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、抽出、脱水し、エーテル抽出液を45℃の水中で減圧留去し、アセトン２mLを全量ピペットを用いて量り、残留物に加えて溶かし、薄層クロマトグラフ用試料溶液とする。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薄層クロマトグラフ用標準液とする。薄層クロマトグラフ用試料溶液及び薄層クロマトグラフ用標準液それぞれ0.2mLを全量ピペットを用いて量り、薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、n-ヘキサン・酢酸エチル混液（４：１）を展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾し、紫外線（主波長254nm）を照射し、試料溶液及び標準液から得たトコフェロールの部分をステンレス製ミクロスパーテルでかきとり、50mLのビーカーに入れる。少量のエタノールを加え、振り混ぜた後、静置し、上澄液をグラスフィルターを用いてろ取する。同様の操作を繰り返して抽出を行う。抽出液を100mLの全量フラスコに入れ、エタノールを標線まで加えて100mLとし、試料溶液及び標準液とする。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) 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２　粉状）
(ア) 成分規格
本品は、ビタミンA油製造用原体、ビタミンA粉末製造用原体又はこれらの製剤、コレカルシフェロール製造用原体、エルゴカルシフェロール製造用原体、ビタミンD_3油製造用原体、ビタミンD粉末製造用原体又はこれらの製剤及び酢酸*dl*-*α*-トコフェロール製造用原体、ビタミンE粉末製造用原体又はこれらの製剤に、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)、表示単位の90～130%に相当するコレカルシフェロール($C_{27}H_{44}O$)又はエルゴカルシフェロール（$C_{28}H_{44}O$）及び表示量の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
① ビタミンA　ビタミンA粉末製造用原体の確認試験を準用する。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　ビタミンD粉末製造用原体の確認試験を準用する。
③ 酢酸*dl*-*α*-トコフェロール　ビタミンADE製剤（その１　液状）の確認試験③を準用する。
定量法
① ビタミンA　ビタミンA500単位以上を含み、油脂１g以下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、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、無アルデヒドエタノール30mL及びピロガロールのエタノール溶液（１→10）１mLを加え、以下ビタミンA定量法第２法により試験を行う。
② コレカルシフェロール又はエルゴカルシフェロール　ビタミンD定量法により試験を行う。
③ 酢酸*dl*-*α*-トコフェロール　ビタミンADE製剤（その１　液状）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。

第明治三十二種郵便物認可
発行所 独立行政法人国立印刷局 〒一〇五―八五四四 東京都港区虎ノ門二丁目四番一号 電話 03(3587)4294
定価 一ヵ月一部八二六円（本体七五二円） 本号一部一六九円（本体一五三円） 送料別（配）