定量法　本品0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水30mL、ヨウ化カリウム3g（2.5～3.4g）及び塩酸（1→9）5mLを加えて溶かし、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1mL）。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＝3.249mg$Ca(IO_3)_2$

(イ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

ヨウ素酸カルシ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

ヨウ素酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(85)　リボフラビン

リボフラビン（その1）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、リボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）96.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄色～橙黄色の結晶で、僅かに臭いを有する。

②　本品は、水に極めて溶けにくく、エタノール、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

③　本品は、1mol/L水酸化ナトリウム試液に溶ける。

④　本品の飽和水溶液は、中性である。

⑤　本品は、光により分解する。

⑥　融点　約280℃（分解）

確認試験

①　本品の水溶液（1→100,000）は淡黄緑色で、強い黄緑色の蛍光を発する。この溶液5mLにハイドロサルファイトナトリウム0.02g（0.015～0.024g）を加えるとき、溶液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜるとき、徐々に再び現れる。また、溶液の蛍光は、希塩酸又は1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、消える。

②　本品の水溶液（1→100,000）10mLを共栓試験管に入れ、1mol/L水酸化ナトリウム試液1mLを加え、20～40℃で10～30ワットの蛍光灯を20cmの距離から30分間照射した後、酢酸0.5mLを加えて酸性とし、クロロホルム5mLを加え、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。

③　本品にpH7.0のリン酸塩緩衝液を加えて溶かした溶液（1→100,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長265～267nm、372～374nm及び444～446nmにおいて、吸収の極大を示す。また、それぞれの極大波長における吸光度をA_1、A_2及びA_3とするとき、A_2/A_1は0.314～0.333、A_3/A_1は0.364～0.388である。

純度試験

①　比旋光度　本品を105℃で2時間乾燥した後、その約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、希水酸化ナトリウム試液4mLを全量ピペットを用いて加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水10mLを加えた後、よく振り混ぜながら無アルデヒドエタノール4mLを全量ピペットを用いて加え、20mLの全量フラスコに入れ、さらに、新たに煮沸し冷却した水を標線まで加えて20mLとし、この溶液につき、30分以内に旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝－120～－140°でなければならない。

②　ルミフラビン　本品0.025g（0.0245～0.0254g）にエタノール不含クロロホルム10mLを加え、5分間振り混ぜ、ろ過する。このろ液の呈する色は、0.017mol/L重クロム酸カリウム溶液4.0mLに水を加えて1,000mLとした溶液の呈する色より濃くてはならない。

乾燥減量　1.5%以下（0.5g，105℃，2時間）

強熱残分　0.30%以下（1g）

定量法　操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を105℃で2時間乾燥し、その約0.015gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸（1→400）800mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて1,000mLとし、試料溶液とする。別に、リボフラビン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.015gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、1,000mLの全量フラスコに入れ、氷酢酸（1→400）800mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、水を標線まで加えて1,000mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、水を対照液として波長445nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定した後、それぞれの溶液5mLにつき、ハイドロサルファイトナトリウム0.02g（0.015～0.024g）を加え、振り混ぜて脱色し、30秒以内にこの溶液の吸光度A_T'及びA_S'を測定する。

リボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）の量（mg）＝リボフラビン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}$

(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

リボフラビン（その1）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

リボフラビン（その1）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、リボフラビン（その1）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90～110%に相当するリボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、リボフラビン（その1）製造用原体1mgを含む量を量り、水100mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、以下リボフラビン（その1）製造用原体の確認試験①を準用する。

②　①のろ液10mLを共栓試験管に入れ、以下リボフラビン（その1）製造用原体の確認試験②を準用する。

定量法　操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。リボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）約0.015g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、氷酢酸（1→400）800mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて1,000mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過し、試料溶液とする。別に、リボフラビン標準品を105℃で2時間乾燥し、以下リボフラビン（その1）製造用原体の定量法を準用する。

リボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）の量（mg）＝リボフラビン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。