確認試験　リボフラビン（その１）製造用原体の確認試験を準用する。
純度試験　リボフラビン（その１）製造用原体の純度試験を準用する。
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　リボフラビン（その１）製造用原体の定量法を準用する。

(イ)　製造の方法の基準

*Bacillus subtilis*に属する菌株を宿主としたリボフラビン生産組換え体を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液を加熱処理し、リボフラビン粗結晶画分を分離する。さらに、粗結晶を精製し、得られた固形物を乾燥して製造すること。

(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３）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　製造の方法の基準

リボフラビン（その３）製造用原体の製造の方法の基準を準用する。

(ウ)　保存の方法の基準

リボフラビン（その３）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３）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３）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）$\times\dfrac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

⑻⑹　リボフラビン酪酸エステル

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、デシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥した後、定量するとき、リボフラビン酪酸エステル（$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$）97.0～102.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄橙色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、エタノール及びクロロホルムに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

③　融点　約148℃

確認試験

①　本品のエタノール溶液（１→100,000）は、淡黄緑色で、強い黄緑色の蛍光を発する。この蛍光は、希塩酸又は１mol/L水酸化ナトリウム試液を加えると消える。

②　本品0.01g（0.005～0.014g）を量り、エタノール５mLを加えて溶かした後、塩酸ヒドロキシルアミン溶液（３→20）と水酸化ナトリウム溶液（３→20）の等容量の混液２mLを加え、よく振り混ぜた後、塩酸0.8mL、塩化第二鉄試液0.5mL及びエタノール５mLを加えるとき、溶液は、濃い赤褐色を呈する。

純度試験

①　溶状　本品0.10g（0.095～0.104g）にクロロホルム10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、澄明でなければならない。

②　吸光度の比　本品のエタノール溶液（1.7→100,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長269～271nm、349～351nm及び444～446nmに吸収の極大を示す。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_1/A_2は3.50～3.90、A_1/A_3は2.47～2.77、A_2/A_3は0.65～0.75でなければならない。

乾燥減量　1.0%以下（１g，減圧，シリカゲル，４時間）
強熱残分　0.5%以下（１g）

定量法　本品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.04gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、エタノールを加えて溶かし、500mLの全量フラスコに入れ、更にエタノールを標線まで加えて500mLとする。この溶液10mL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、リボフラビン標準品を105℃で３時間乾燥した後、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸４mL及び水150mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、500mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて500mL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、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、エタノールを対照液とし、波長445nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

リボフラビン酪酸エステル（$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$）の量（mg）

＝リボフラビン標準品の量（mg）$\times\dfrac{A_T}{A_S}\times0.8725$

(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

(ア)　成分規格

リボフラビン酪酸エステ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

リボフラビン酪酸エステル製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑻⑺　硫酸亜鉛（乾燥）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、硫酸亜鉛（$ZnSO_4$）80.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色の粉末で、臭いはない。

②　本品は、水に溶けやすく、グリセリンにやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

③　本品の水溶液（１→20）のpHは、4.5～6.5である。

④　本品は、吸湿性である。