

及びリン酸塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +38 \sim +43^\circ$ (脱水物に換算したもの
0.3 g, 5 mol/L 塩酸試液, 20 mL, 100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かすとき, 液は黄色へだいだい黄色澄明である。

(2) ルミフラビン 本品 0.035 g にエタノール不含クロロホルム 10 mL を加え, 5 分間振り混ぜてろ過する。ろ液の色は次の比較液より濃くない。

比較液 : $\frac{1}{60}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 3.0 mL に水を加えて 1000 mL とする。

(3) 遊離リン酸 本品約 0.4 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 試料溶液とする。試料溶液及びリン酸標準液 5 mL ずつを正確に量り, それぞれを 25 mL のメスフラスコに入れ, モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL ずつを加えて振り混ぜ, 水を加えて 25 mL とし, 20 ± 1 °C で 30 分間放置する。これらの液につき, 水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及びリン酸標準液から得たそれぞれの液の波長 740 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定するとき, 遊離リン酸の量は 1.5 % 以下である。

$$\text{遊離リン酸 (H}_3\text{PO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{W} \times 257.8$$

W : 脱水物に換算した本品の量 (mg)

水分 水分測定用メタノール/水分測定用エチレングリコール混液 (1:1) 25 mL を乾燥した滴定用フラスコにとり, 水分測定用試液で終点まで滴定する。次に本品約 0.1 g を精密に量り, 速やかに滴定フラスコに入れ, 過量の水分測定用試液の一定量を加え, 10 分間かき混ぜた後, 試験を行うとき, 水分は 10.0 % 以下である。

定量法 本操作は直射日光を避け, 遮光した容器を用いて行う。本品約 0.1 g を精密に量り, 薄めた酢酸 (100) (1 → 500) に溶かし, 正確に 1000 mL とする。この液 10 mL を正確に量り, 薄めた酢酸 (100) (1 → 500) を加えて正確に 50 mL とし, 試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し, その約 0.015 g を精密に量り, 薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え, 加温して溶かし, 冷後, 水を加えて正確に 1000 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 445 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定した後, 亜ジチオン酸ナトリウムをそれぞれの液 5 mL につき 0.02 g の割合で加え, 振り混ぜて脱色し, 直ちにこれらの液の吸光度 $A_{T'}$ 及び $A_{S'}$ を測定する。

$$\text{リン酸リボフラビンナトリウム (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P) の量 (mg)}$$

$$= \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times 1.2709 \times 5$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

リン酸リボフラビンナトリウム注射液

Riboflavin Sodium Phosphate Injection

リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

ビタミン B₂ リン酸エステル注射液

リン酸リボフラビン注射液

本品は水性の注射剤で, 定量するとき, 表示量の 95 ~ 120 % に対応するリボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$: 376.36) を含む。

本品の濃度はリボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$) の量で表示する。

製法 本品は「リン酸リボフラビンナトリウム」をとり, 注射剤の製法により製する。

性状 本品は黄色へだいだい黄色澄明の液である。

pH : 5.0 ~ 7.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「リボフラビン」1 mg に対応する容量をとり, 水を加えて 100 mL とし, この液につき, 「リン酸リボフラビンナトリウム」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「リボフラビン」0.05 g に対応する容量をとり, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物につき, 「リン酸リボフラビンナトリウム」の確認試験 (4) を準用する。

定量法 本操作は直射日光を避け, 遮光した容器を用いて行う。本品のリボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$) 約 0.015 g に対応する容量を正確に量り, 薄めた酢酸 (100) (1 → 500) を加えて正確に 1000 mL とし, 試料溶液とする。以下、「リン酸リボフラビンナトリウム」の定量法を準用する。

リボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$) の量 (mg)

$$= \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器 本品は着色容器を用いることができる。