

1 **リボフラビン散**2 **純度試験の項の次に次を追加する。**

3 **溶出性** 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う
4 とき、本品の 60 分間の溶出率は 80%以上である。

5 本品の表示量に従いリボフラビン(C₁₇H₂₀N₄O₆)約 5mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時
6 間に溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mLを除き、次
7 のろ液を試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105°Cで 2 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、水に溶か
8 し、正確に 200mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
9 び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 445nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定す
10 る。

11 リボフラビン(C₁₇H₂₀N₄O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$12 = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 45 / 2$$

13 M_S : リボフラビン標準品の秤取量(mg)

14 M_T : 本品の秤取量(g)

15 C : 1g中のリボフラビン(C₁₇H₂₀N₄O₆)の表示量(mg)

16

17