

含量 98.0 % 以上。含量測定法 本品をデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。この液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりレジブフォゲニンの量を求める。

操作条件

- 検出器：紫外吸光度計（測定波長：300 nm）
- カラム：内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。
- カラム温度：40 °C 付近の一定温度
- 移動相：水/アセトニトリル混液 (1 : 1)
- 流量：レジブフォゲニンの保持時間が約 9 分になるよう調整する。
- カラムの選定：成分含量測定用ブファリン、成分含量測定用シノブファギン及び成分含量測定用レジブフォゲニン 0.01 g ずつをメタノールに溶かして 200 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブファリン、シノブファギン、レジブフォゲニンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。
- 検出感度：試料溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。この溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液 (2) とする。標準溶液 (2) 20 μ L から得たレジブフォゲニンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液 (1) 20 μ L から得たレジブフォゲニンのピーク高さがフルスケールの 20 % 前後となるように調整する。
- 面積測定範囲：溶媒のピークの後からレジブフォゲニンの保持時間の約 2 倍の範囲
- レソルシノール C₆H₄(OH)₂ [K 9032, 特級]
- レソルシノール試液 レソルシノール 0.1 g を塩酸 10 mL に溶かす、用時製する。
- レソルシノール・硫酸試液 レソルシノール 0.1 g を薄めた硫酸 (1 → 10) 10 mL に溶かす。
- レゾルシン レソルシノール 見よ。
- レゾルシン試液 レソルシノール試液 見よ。
- レゾルシン硫酸試液 レソルシノール・硫酸試液 見よ。
- レボチロキシンナトリウム C₁₅H₁₁I₄NNaO₄ • nH₂O [医薬品各条]
- レボチロキシンナトリウム、薄層クロマトグラフ用 [医薬品各条、「レボチロキシンナトリウム」ただし、「レボチロキシンナトリウム」の純度試験 (3) を準用し、試験を行うとき、R_f 値約 0.26 の主スポット以外のスポットを認めないもの]
- L-ロイシン C₆H₁₃NO₂ [医薬品各条]
- ローズベンガル 一般試験法の生葉の微生物限度試験法 見よ。
- ローズベンガル試液 一般試験法の生葉の微生物限度試験法 見よ。

ロック・リングル試液

塩化ナトリウム	9.0 g
塩化カリウム	0.42 g
塩化カルシウム二水和物	0.24 g
塩化マグネシウム六水和物	0.2 g
炭酸水素ナトリウム	0.5 g
ブドウ糖	0.5 g
硬質フラスコで新たに蒸留した水	適量
全量	1000 mL

用時製する。ただし、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム以外の成分は濃厚な原液として冷所に保存し、用時薄めて用いてもよい。

ワセリン [医薬品各条、第二部「黄色ワセリン」又は「白色ワセリン」]

ワルファリンカリウム、定量用 [医薬品各条、「ワルファリンカリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、ワルファリンカリウム (C₁₉H₁₅KO₄) 99.0 % 以上を含むもの]

(3) 容量分析用標準液

容量分析用標準液には規定のモル濃度に調製された液を用いる。それぞれの標準液につき規定された物質 1 モルが 1000 mL 中に正確に含まれるように調製した溶液が 1 モル濃度溶液であり、1 mol/L で表す。

また必要に応じて、それらを一定の割合に薄めた液を用いる。例えば 1 mol/L 溶液を 10 倍容量に薄めたものは 0.1 mol/L 溶液である。

容量分析用標準液は、別に規定するもののほか、無色又は遮光した共栓瓶に入れ、保存する。

調製及び標定

容量分析用標準液は、次のいずれかの方法によって調製し、規定された濃度 *n* (mol/L) からのずれの度合いは、ファクター *f* により表す。日本薬局方では、通例、ファクター *f* が 0.970 ~ 1.030 の範囲にあるように調製する。ファクターを決定する操作を標定といいう。

(1) 純物質約 1 モルあるいはその倍数又は分数に相当する量を精密に量り、規定の溶媒に溶かして正確に 1000 mL とし、規定の濃度 *n* (mol/L) に近似する濃度の標準液を調製する。この場合、秤量した純物質の質量 (g) をその物質 1 モルの質量 (g) で除し、更に規定されたモル濃度を表す数値 *n* で除した値をその標準液のファクター *f* とする。もし、純物質が得られない場合は、純度が正確にわかっている純度の高い物質を用いて差し支えない。

(2) 純物質又は純度が正確にわかっている純度の高い物質が得られない場合、それぞれの標準液につき定められた物質約 1 モルあるいはその倍数又は分数に相当する量を量り、規定の溶媒に溶かして約 1000 mL とし、規定された濃度 *n* (mol/L) 付近の標準液を調製する。この標準液の正確な濃度を知るため、標定操作を行ってそれぞれの標準液のファクター *f* を定める。標定法には直接法と間接法がある。

a) 直接法

標準試薬などそれぞれの標準液について規定された物質の規定量を精密に量り、規定の溶媒に溶かした後、この液を調製し