

フェノバルビタール30mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m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、次のろ液5mLを正確に量り、pH9.6のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液10mLを正確に加え、試料溶液とする。別に、フェノバルビタール標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.02gを精密に量り、水に溶かし、正確に250mLとする。この液20mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、pH9.6のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液10mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH9.6のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液/水混液(2:1)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240nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

フェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_s : フェノバルビタール標準品の量 (mg)

C : 1錠中のフェノバルビタールの表示量 (mg)

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液, pH9.6 (日本薬局方 試薬・試液) 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液36.85mL及び水を加えて全量を200mLとする。

フェノバルビタール標準品 フェノバルビタール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フェノバルビタール($C_{12}H_{12}N_2O_3$)99.0%以上を含むもの。