

ペントバルビタールカルシウム錠 Pentobarbital Calcium Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5μm 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にペントバルビタールカルシウム($C_{22}H_{34}CaN_4O_6$)約 56μg を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とする。この液 3mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にペントバルビタール標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.026g を精密に量り、エタノール(99.5)2mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とする。この液 3mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 3mL に希水酸化ナトリウム試液を加えて 10mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 241nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ペントバルビタールカルシウム($C_{22}H_{34}CaN_4O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.084$$

W_S : ペントバルビタール標準品の量(mg)

C : 1錠中のペントバルビタールカルシウム($C_{22}H_{34}CaN_4O_6$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	85%以上

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。