

フェノバルビタール錠

Phenobarbital Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，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，次のろ液V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にフェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)約33μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。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，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0.017gを精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り，水を加えて正確に25mL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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

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

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(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30分	75%以上

フェノバルビタール標準品 フェノバルビタール(日局)。