フェノバルビタール散 10%

確認試験の項の次に次を追加する.

溶 出 性〈*6.10*〉試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である.

本品約 0.3 g を精密に量り，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，pH 9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 10 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に定量用フェノバルビタールを 105℃で 2 時間乾燥し，その約 17 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とする. この液 5 mL を正確に量り, pH 9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 10 mL 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，pH 9.6 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〈*2.24*〉により試験を行い，波長 240 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

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／W_T）×（A_T／A_S）×（1／C）×180

W_S：定量用フェノバルビタールの秤取量（mg）
W_T：本品の秤取量（g）
C：1 g 中のフェノバルビタール（$C_{12}H_{12}N_2O_3$）の表示量（mg）