

1 フェノバルビタール錠

2 Phenobarbital Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応す
4 るフェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃: 232.24)を含む。

5 **製法** 本品は「フェノバルビタール」をとり、錠剤の製法によ
6 り製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「フェノバルビタール」20 mgに
8 対応する量をとり、pH 9.6のホウ酸・塩化カリウム・水酸
9 化ナトリウム緩衝液20 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離
10 する。上澄液1 mLをとり、pH 9.6のホウ酸・塩化カリウ
11 ム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて100 mLとした液につ
12 き、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを
13 測定するとき、波長238～242 nmに吸収の極大を示す。

14 **製剤均一性**(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均
15 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

16 本品1個をとり、1 mL中にフェノバルビタール
17 (C₁₂H₁₂N₂O₃)約1 mgを含む液となるように水/アセトニト
18 リル混液(1:1) V mLを正確に加え、超音波処理により崩壊
19 させ、10分間振り混ぜた後、遠心分離する。以下定量法を
20 準用する。

21 フェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)の量(mg)
22 $=M_S \times A_T/A_S \times V/30$

23 M_S : 定量用フェノバルビタールの秤取量(mg)

24 **溶出性**(6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
25 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
26 75%以上である。

27 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
28 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
29 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを
30 正確に量り、1 mL中にフェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)約
31 33 μgを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとする。
32 この液5 mLを正確に量り、pH 9.6のホウ酸・塩化カリウ
33 ム・水酸化ナトリウム緩衝液10 mLを正確に加え、試料溶液
34 とする。別に定量用フェノバルビタールを105℃で2時間乾
35 燥し、その約17 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100
36 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に
37 25 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH 9.6のホウ
38 酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液10 mLを正確に
39 加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH
40 9.6のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液/水
41 混液(2:1)を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)によ
42 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
43 する。

44 フェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率
45 (%)

46 $=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 180$

47 M_S : 定量用フェノバルビタールの秤取量(mg)

48 C : 1錠中のフェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量
49 (mg)

50 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
51 とする。フェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)約30 mgに対応す
52 る量を精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1) 30 mL
53 を正確に加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄
54 液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加
55 えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用フェ
56 ノバルビタールを105℃で2時間乾燥し、その約30 mgを精密
57 に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に30
58 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル
59 混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試
60 料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液
61 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
62 液のフェノバルビタールのピーク面積A_T及びA_Sを測定す
63 る。

64 フェノバルビタール(C₁₂H₁₂N₂O₃)の量(mg) $=M_S \times A_T/A_S$

65 M_S : 定量用フェノバルビタールの秤取量(mg)

66 **試験条件**

67 検出器: 紫外吸光度計(測定波長210 nm)

68 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
69 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
70 化シリカゲルを充填する。

71 カラム温度: 45℃付近の一定温度

72 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル
73 (11:9)

74 液量: フェノバルビタールの保持時間が約3分になるよ
75 うに調整する。

76 **システム適合性**

77 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
78 操作するとき、フェノバルビタールのピークの理論段
79 数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、
80 1.5以下である。

81 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
82 で試験を6回繰り返すとき、フェノバルビタールのピ
83 ーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

84 **貯法** 容器 密閉容器。

85

86