

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Растворение».

Испытуемый раствор. Предварительно растёртую в порошок таблетку, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 2 мл спирта 96 %, встряхивают до полного распада таблетки, прибавляют 100 мл воды и энергично встряхивают в течение 10 мин. Доводят объём раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят боратным буферным раствором до получения концентрации фенобарбитала около 10 мкг/мл.

Содержание фенобарбитала $C_{12}H_{12}N_2O_3$ в процентах от заявленного количества (X) в одной таблетке вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot 2 \cdot 200 \cdot P \cdot F}{A_0 \cdot 200 \cdot 50 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{A_0 \cdot L \cdot 25}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца фенобарбитала, мг;

P – содержание фенобарбитала в стандартном образце фенобарбитала, %;

L – заявленное количество фенобарбитала в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии в условиях испытания «Растворение».

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,1 г фенобарбитала, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 2 мл спирта 96 %, встряхивают в течение 2 мин, прибавляют 100 мл воды и энергично встряхивают в течение 10 мин. Доводят объём раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл