フェルビナクパップ

Felbinac Cataplasm

本品は定量するとき，表示量の90.0～110.0 %に対応するフェルビナク($C_{14}H_{12}O_2$：212.24)を含む．

製法　本品は「フェルビナク」をとり，パップ剤の製法により製する．

確認試験　本品の「フェルビナク」10 mgに対応する量をとり，細かく切り，メタノール20 mLを加え，30分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用フェルビナク1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン／アセトン／酢酸(100)混液(50：25：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい．

pH　別に規定する．

放出性　別に規定する．

粘着性　別に規定する．

定量法　本品のフェルビナク($C_{14}H_{12}O_2$) 70 mgに対応する量を正確にとり，これを細かく切り，メタノール150 mLを加え，還流冷却器を付けて加熱する．冷後，抽出液を分取し，残留物に水20 mLを加え，75 ℃の水浴中で10分間加熱した後，メタノール150 mLを加え，還流冷却器を付けて加熱する．冷後，抽出液を分取し，残留物にメタノール150 mLを加え，還流冷却器を付けて加熱する．冷後，抽出液を分取し，残留物及び容器を少量のメタノールで洗い，洗液と全ての抽出液を合わせ，メタノールを加えて正確に500 mLとする．この液6 mLを正確に量り，内標準溶液3 mLを正確に加え，更にメタノールを加えて50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用フェルビナクを105 ℃で3時間乾燥し，その約35 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に250 mLとする．この液6 mLを正確に量り，内標準溶液3 mLを正確に加え，更にメタノールを加えて50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するフェルビナクのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める．

フェルビナク($C_{14}H_{12}O_2$)の量(mg)＝$M_S \times Q_T / Q_S \times 2$

M_S：定量用フェルビナクの秤取量(mg)

内標準溶液　インドメタシンのメタノール溶液(1→1250)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：40 ℃付近の一定温度

移動相：リン酸1.5 mLに水300 mLを加えた後，ラウリル硫酸ナトリウム5 gを加えて溶かし，水を加えて500 mLとする．この液にアセトニトリル500 mLを加える．

流量：フェルビナクの保持時間が約6分となるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，フェルビナク，内標準物質の順に溶出し，その分離度は6以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するフェルビナクのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である．

貯法　容器　気密容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

フェルビナク，定量用　$C_{14}H_{12}O_2$　[医薬品各条，「フェルビナク」ただし，乾燥したものを定量するとき，フェルビナク($C_{14}H_{12}O_2$) 99.0 %以上を含むもの]