

# 1 フェルビナクテープ

## 2 Felbinac Tape

3 本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0 %に対応する  
4 フェルビナク(C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub> : 212.24)を含む。

5 **製法** 本品は「フェルビナク」をとり、テープ剤の製法により  
6 製する。

7 **確認試験** 本品の「フェルビナク」5 mgに対応する量を取り、  
8 細かく切り、エタノール(95) 30 mLを加え、還流冷却器を  
9 付けて加熱する。冷後、抽出液を分取し、エタノール(95)を  
10 加えて50 mLとする。この液をろ過し、ろ液5 mLをとり、  
11 エタノール(95)を加えて100 mLとした液につき、紫外可視  
12 吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、  
13 波長251～255 nmに吸収の極大を示す。

14 **放出性** 別に規定する。

15 **粘着性** 別に規定する。

16 **定量法** 本品のフェルビナク(C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>) 35 mgに対応する量を  
17 精密に量り、細かく裁断した後、アセトン60 mLを加え、超  
18 音波処理した後、還流冷却器を付けて加熱する。冷後、抽出  
19 液を分取し、更に、残留物のアセトン60 mLでの加熱還流抽  
20 出を2回繰り返す。冷後、抽出液を分取し、残留物及び容器  
21 を少量のアセトンで洗い、洗液と全ての抽出液を合わせ、ア  
22 セトンを加えて正確に250 mLとする。この液6 mLを正確に  
23 量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、移動相を加えて50  
24 mLとし、試料溶液とする。別に定量用フェルビナクを  
25 105 °Cで3時間乾燥し、その約14 mgを精密に量り、アセト  
26 ンに溶かし、正確に100 mLとする。この液6 mLを正確に量  
27 り、内標準溶液2 mLを正確に加え、移動相を加えて50 mL  
28 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µLにつき、  
29 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  
30 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  
31 面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

32 フェルビナク(C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>)の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S \times 5 / 2$

33  $M_S$  : 定量用フェルビナクの秤取量(mg)

34 内標準溶液 インドメタシンのアセトン溶液(1→1250)

35 試験条件

36 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

37 カラム : 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  
38 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
39 化シリカゲルを充填する。

40 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

41 移動相 : 水/アセトニトリル/リン酸混液(500 : 500 :  
42 1)

43 流量 : フェルビナクの保持時間が約7分となるように調  
44 整する。

45 システム適合性

46 システムの性能 : 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で  
47 操作するとき、フェルビナク、内標準物質の順に溶出  
48 し、その分離度は3以上である。

49 システムの再現性 : 標準溶液20 µLにつき、上記の条件  
50 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
51 に対するフェルビナクのピーク面積の比の相対標準偏

52 差は1.0 %以下である。

53 **貯法** 容器 密閉容器。

54 -----

## 55 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

56 **フェルビナク, 定量用** C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub> [医薬品各条, 「フェルビ  
57 ナク」ただし, 乾燥したものを定量するとき, フェルビナク  
58 (C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>) 99.0 %以上を含むもの]