

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2020.08.18 初版）

有効成分	フェルビナク					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェルビナクテープ70mg「久光」	久光製薬			
	2	ファルジーテープ70mg	ニプロファーマ			
	3	フェルビナクテープ70mg「EMEC」	救急薬品工業			
	4	フェルビナクテープ70mg「三笠」	三笠製薬			
	5	フェルビナクパップ70mg「オーハラ」	大原薬品工業			
	6	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」	岡山大鵬薬品			
	7	フェルビナクパップ70mg「NP」	ニプロファーマ			
	8	フェルビナクパップ70mg「ラクール」	三友薬品			
	9	フェルビナクパップ70mg「東光」	東光薬品工業			
	10	フェルビナクパップ70mg「サワイ」	沢井製薬			
	11	フェルビナクパップ70mg「ユートク」	大石膏盛堂			
	12	フェルビナクテープ35mg「三笠」	三笠製薬			
	13	ファルジーテープ35mg	ニプロファーマ			
	14	フェルビナクパップ140mg「ラクール」	三友薬品			
	15	フェルビナクパップ140mg「東光」	東光薬品工業			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セルタッチパップ70	帝國製薬			
	②	セルタッチテープ70	帝國製薬			
	③	セルタッチパップ140	帝國製薬			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹⁾	該当資料なし					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	フェルビナクを各種条件下に放置し、性状、融点、類縁物質、紫外可視吸光度、赤外吸収スペクトル及び定量値について、安定性を検討した。				
		条件	容器	温度 温湿度	保存期間	試験項目
		光条件	密栓 透明ガラス容器	室温	2ヵ月	変化なし
上記試験による反応生成物は認められない。						

その他	フェルピナクを各種条件下に放置し、性状、融点、類縁物質、紫外可視吸光度、赤外吸収スペクトル及び定量値について、安定性を検討した。				
	条件	容器	温度 温湿度	保存期間	試験項目
	長期保存条件	密栓 透明ガラス容器	25℃ 75%RH	24 ヶ月	変化なし
	温度条件	密栓 透明ガラス容器	40℃	4 ヶ月	変化なし
			50℃	4 ヶ月	変化なし
			60℃	4 ヶ月	変化なし
	温湿度	開栓 透明ガラス容器	40℃ 75%RH	4 ヶ月	変化なし
40℃ 90%RH			4 ヶ月	変化なし	
上記試験による反応生成物は認められない。					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤				
規格単位	7 cm×10 cm1枚 10 cm×14 cm1枚 20 cm×14 cm1枚				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	フェルビナクテープ70mg「久光」	久光製薬	○†	記載対象外		
2	ファルジーテープ70mg	ニプロファーマ	○、○ †#			
3	フェルビナクテープ70mg「EMEC」	救急薬品工業	○、○ †#			
4	フェルビナクテープ70mg「三笠」	三笠製薬	○♪			
5	フェルビナクパップ70mg「オーハラ」	大原薬品工業				
6	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」	岡山大鵬薬品	○♪			
7	フェルビナクパップ70mg「NP」	ニプロファーマ	○			
8	フェルビナクパップ70mg「ラクール」	三友薬品				
9	フェルビナクパップ70mg「東光」	東光薬品工業	○†			
10	フェルビナクパップ70mg「サワイ」	沢井製薬	○†#			
11	フェルビナクパップ70mg「ユートク」	大石膏盛堂	○†			
12	フェルビナクテープ35mg「三笠」	三笠製薬	○♪			
13	ファルジーテープ35mg	ニプロファーマ	○†#			
14	フェルビナクパップ140mg「ラクール」	三友薬品				
15	フェルビナクパップ140mg「東光」	東光薬品工業	○†			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。○印の右に♪印がついているものは、標準製剤と旧処方製剤の BE 試験は動物試験、旧処方製剤と新処方製剤の BE 試験はヒト試験 (又は溶出試験) のもの。【4~16 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【17 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【18 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【19 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

フェルビナクテープ 70mg 「久光」

抗炎症作用

ラットのカラゲニン足浮腫抑制試験において無処置群および基剤群に対し有意な抑制作用を示した。

鎮痛作用

ラットのイースト炎症足疼痛試験において無処置群および基剤群に対し有意な抑制作用を示した。

上記 2 試験において本剤と標準剤の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

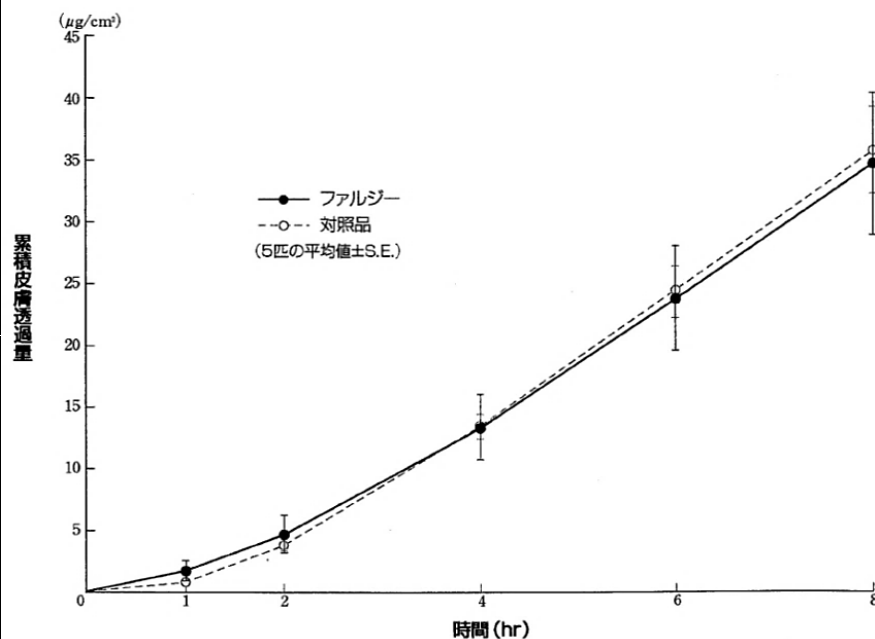
2 <参考>

ファルジーテープ 70mg

標準剤 (先発品) v. s 旧処方剤

皮膚透過性 (*in vitro*)

実験動物: ラット腹部皮膚 (Wistar 系、雄性、7 週齢)
適用量: 各薬剤 1.5×1.5cm (フェルビナクとして 1.125mg 含有)
被験薬: ファルジー (Lot. BP-08)
標準剤 (Lot. 375)



* 本試験は処方変更前に行われた試験である。

(インタビューフォームより)

旧処方剤 v. s 新処方剤

比較臨床試験

変形性膝関節症と外傷後の腫脹・疼痛を対象に、標準剤又は本剤を 1 回 1 枚、1 日 2 回貼付する比較臨床試験を実施した。その結果、変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する改善率 (改善以上) は、いずれも両薬剤間で有意差は認められなかった。

〈参考〉

薬物残存量試験

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日改訂）（薬食審査発第 1124004 号）」に従い、各治験薬の貼付後 0 時間及び 12 時間の薬物回収量を用いて皮膚への薬物移行量を算出し、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の生物学的同等性について、統計的評価を行った。90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の皮膚への薬物移行量の平均値の差は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。

（インタビューフォームより）

3

比較臨床試験

（1）変形性膝関節症

変形性膝関節症患者を対象に、フェルビナクテープ 70mg 「EMEC」（T 群）と標準製剤（S 群）をそれぞれ 1 回 1 枚、1 日 2 回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度（中等度改善以上）は T 群 61.9%（13/21 例）、S 群 45.0%（9/20 例）で両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度にも有意差は認められなかった。

（2）外傷後の腫脹・疼痛

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に、フェルビナクテープ 70mg 「EMEC」（T 群）と標準製剤（S 群）をそれぞれ 1 回 1 枚、1 日 2 回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度（中等度改善以上）は T 群 87.0%（20/23 例）、S 群 83.3%（15/18 例）で両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度にも有意差は認められなかった。

〈参考〉

皮膚透過性試験

フェルビナクテープ 70mg 「EMEC」と標準製剤を雄性ラット腹部摘出皮膚に貼付し、皮膚透過性試験（*in vitro* 試験）を行った結果、本剤と標準製剤において、フェルビナク透過速度及び累積透過量について、有意な差は認められなかった。

フェルビナクは、フェニル酢酸系の非ステロイド性鎮痛消炎剤であり、以下のような鎮痛・抗炎症作用を示す。

1. 鎮痛作用

ラットにフェルビナクテープ 70mg 「EMEC」と標準製剤を貼付し、Randall-Selitto 法に準じて炎症足圧痛抑制試験を行った。本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

2. 抗炎症作用

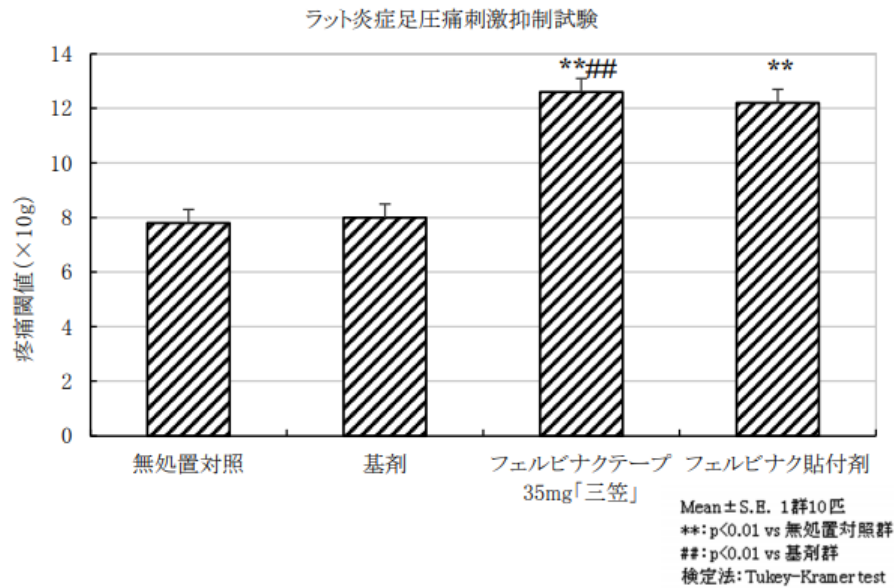
ラットにフェルビナクテープ 70mg 「EMEC」と標準製剤を貼付し、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、アジュバント関節炎抑制試験を行った。両試験において本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

4 <参考>

フェルビナクテープ70mg「三笠」

標準製剤（先発品）v.s 旧処方製剤

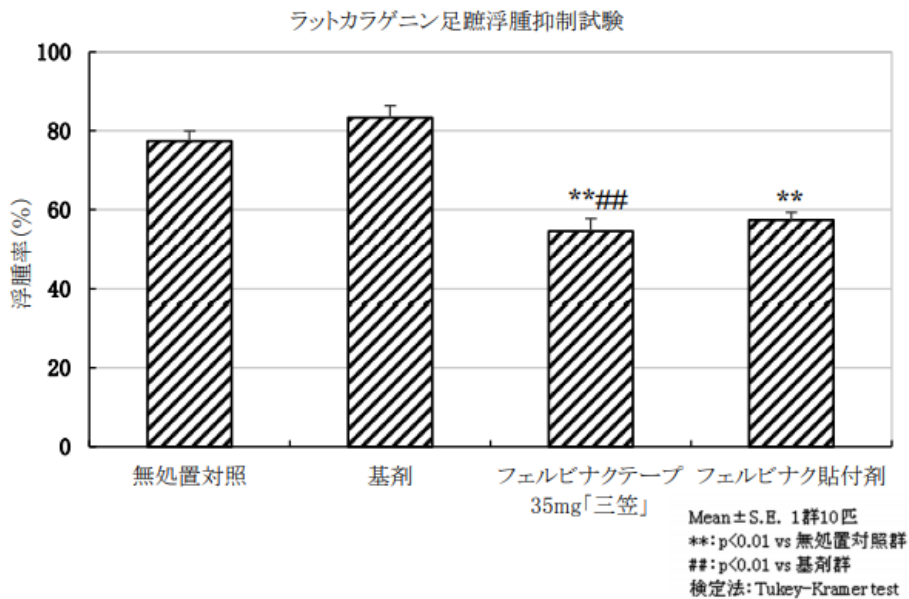
(1) 鎮痛作用：ラット（Wistar/ST 系雄性）炎症足圧痛刺激抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である

(2) 抗炎症作用

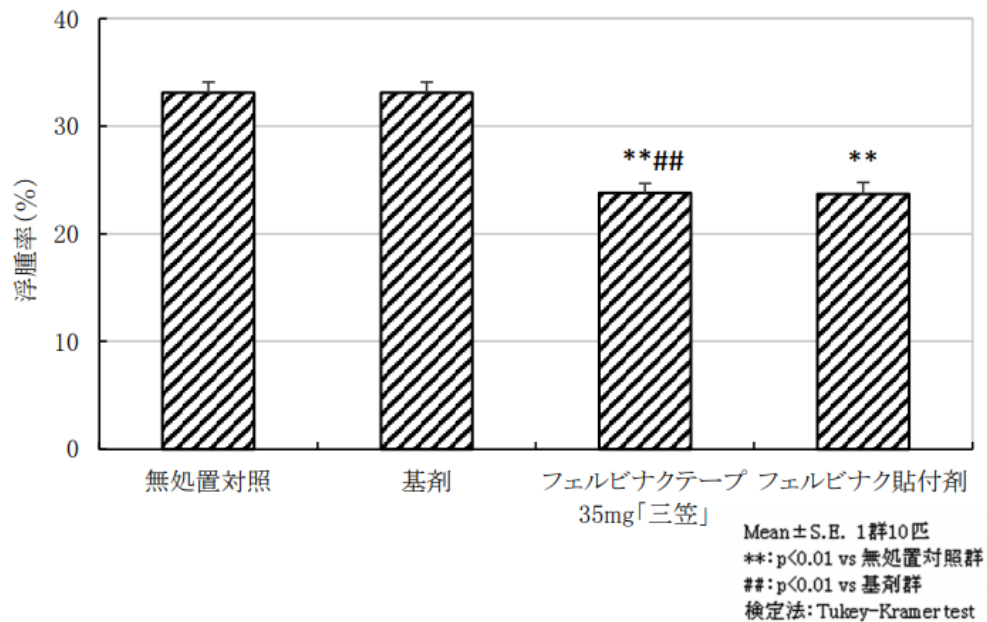
①ラット（Wistar/ST 系雄性）カラゲニン足蹠浮腫抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である。

②ラット (Wistar/ST 系雄性) 肉芽腫形成抑制試験

ラット肉芽腫形成抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である。

(インタビューフォームより)

旧処方製剤 v. s 新処方製剤

MKS-34 の生物学的同等性試験-健康成人男子を対象とした薬物残存量の検討

(フェルビナクテープ 35mg「三笠」旧処方製剤と新処方製剤の同等性試験)

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に則り、各治験薬の「貼付後 0 時間目の薬物回収量」及び「貼付後 12 時間目の薬物回収量」を用いて薬物移行量を算出した。

健康成人男子 8 例を対象にフェルビナクテープ 35mg「三笠」旧処方製剤と新処方製剤の薬物 (フェルビナク) 移行量を算出し、両製剤の生物学的同等性を検証した。

フェルビナクテープ 35mg「三笠」新処方製剤及び旧処方製剤の薬物移行量の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.81710) \sim \log(1.1589)$ であり、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲にあった。

以上の結果から、フェルビナクテープ 35mg「三笠」新処方製剤及び旧処方製剤は、生物学的に同等であることが検証された。

(インタビューフォームより)

5

なし

6 <参考>

標準製剤（先発品） v. s 旧処方製剤

臨床評価

フェルビナクパップ^注（以下、本製剤）と対照となるフェルビナクパップ（以下、標準製剤）の外傷後の腫脹・疼痛及び変形性膝関節症に対する作用は以下のとおりである。

（1）外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・疼痛（両製剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は両製剤とも85.0%であり、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった。

（2）変形性膝関節症（両製剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は本製剤群で65.0%、標準製剤群で60.0%を示し、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった。

注）添加物変更前製剤。フェルビナクパップ70mg「タイホウ」との生物学的同等性が確認されている。

薬効薬理

1. 鎮痛作用

本製剤及び標準製剤は、酵母懸濁液（起炎物質）の注射による炎症性疼痛モデルに対して、疼痛閾値を有意に上昇させ、優れた鎮痛作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった（ラット：Randall - Selitto 法による炎症性疼痛抑制作用）。

2. 抗炎症作用

（1）急性炎症

本製剤及び標準製剤は、カラゲニン（起炎物質）惹起による足浮腫に対して、優れた抗炎症作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった（ラット：カラゲニン足蹠浮腫法による足蹠浮腫抑制作用）。

（2）慢性炎症

本製剤及び標準製剤は、*Mycobacterium butiricum*（起炎菌）の接種による二次性炎症に対して、優れた抗炎症作用及び関節炎症状改善作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった（ラット：アジュバント関節炎法による足蹠浮腫抑制作用及び関節炎症状改善作用）。

旧処方製剤 v. s 新処方製剤

局所皮膚適用製剤の残存量試験により確認した。

フェルビナクパップ70mg「タイホウ」及び標準製剤（添加物変更前製剤）を、健康成人男子に単回投与し、12時間後に剥離した製剤中に残存する量を指標にした移行量を算出した。

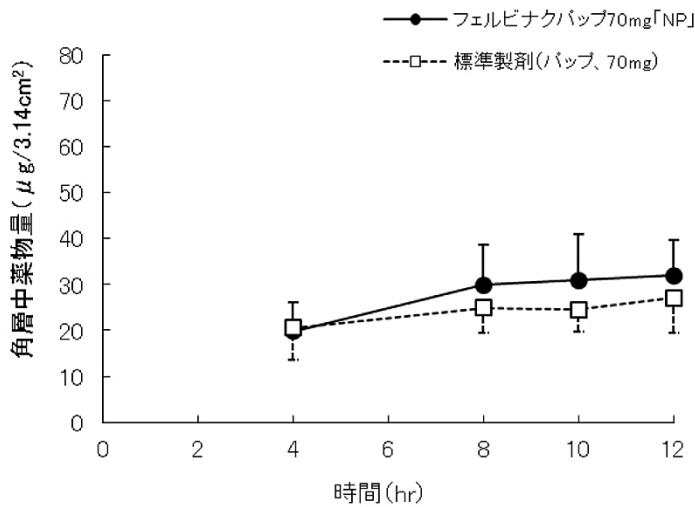
フェルビナクの移行量について、統計解析を行った結果、フェルビナクパップ70mg「タイホウ」と標準製剤（添加物変更前製剤）の移行量の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

（インタビューフォームより）

7

臨床試験で確認された血中濃度

<参考>



貼付時間ごとの角層中平均フェルビナク量 (平均値±S. D.、n=10)

(インタビューフォームより)

8

なし

9 <参考>

非ステロイド性抗炎症薬であるフェルビナクを含有する貼付剤（パッチ剤）フェルビナクパッチ 70mg「東光」（F P）と市販同種同効品（S T）の薬効を評価するため、ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、炎症足疼痛抑制作用及びモルモットを用いた紫外線紅斑抑制作用を指標として比較検討を行った。

いずれの試験においてもF P及びS Tは無処置群に対し有意な炎症に対する抑制作用を示し、両者の抗炎症及び鎮痛作用が認められた。F Pの基剤群については、いずれの試験においても抑制効果はほとんど認められず、F Pの効果は含有するフェルビナクの作用によるものと考えられる。また、F PとS Tの間にはいずれの試験においても統計学的に有意差は認められず、両者は同等であると考えられる。

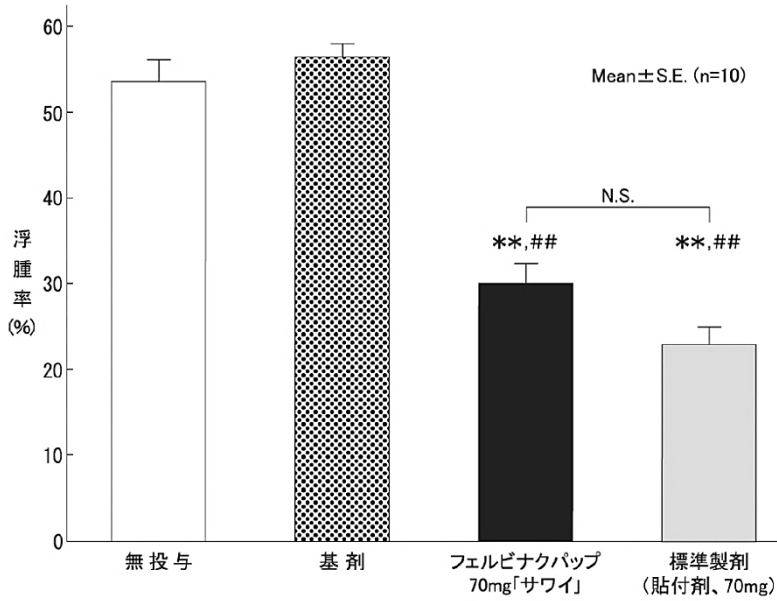
以上、4種の炎症に対し、フェルビナクパッチ 70mg「東光」は優れた抗炎症及び鎮痛作用を示し、その効果は市販の同種同効品と同等であった。

(社内資料より)

10 <参考>

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

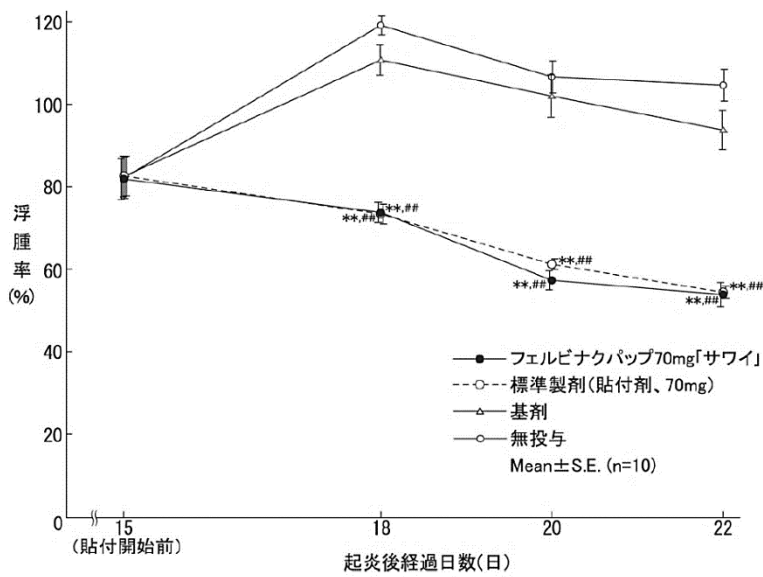
ラット (Crj : CD (SD)系、雄性)



** : $p < 0.01$ vs 無処置, ## : $p < 0.01$ vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

アジュバント関節炎抑制試験

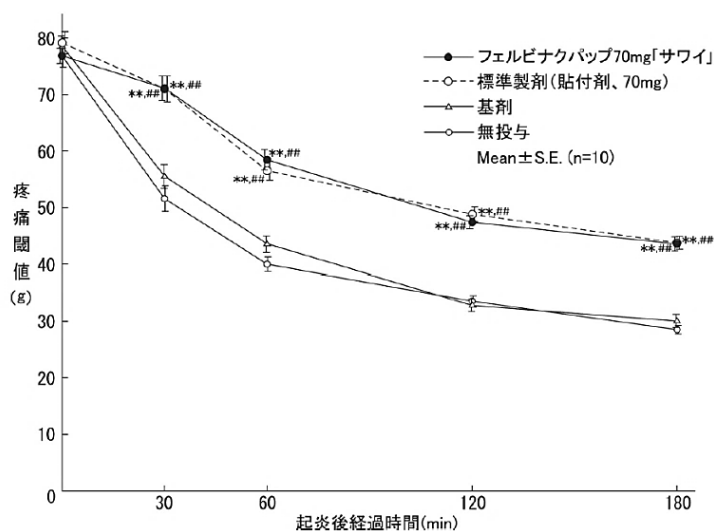
ラット (LEW/Crj (Wistar Lewis)系、雄性)



** : $p < 0.01$ vs 無処置, ## : $p < 0.01$ vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

炎症性疼痛抑制試験

ラット (Wistar 系、雄性)



** : $p < 0.01$ vs 無処置, ## : $p < 0.01$ vs 基剤 (Tukey の多重比較検定)

臨床試験で確認された血中濃度

<参考：動物実験（ラット）における成績>

フェルビナクパップ 70mg「サワイ」と標準製剤をラット背部皮膚に貼付し、血漿中フェルビナク濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。

<参考：皮膚透過性試験>

2チャンバー型拡散セルに装着したラット腹部摘出皮膚を用いて、フェルビナクパップ 70mg「サワイ」から放出されるフェルビナクの皮膚透過性を標準製剤と比較検討した。

その結果、両製剤の累積皮膚透過量は時間経過とともに上昇し、各測定時間の皮膚透過量において両製剤間に有意差は認められなかった (*in vitro*) 。

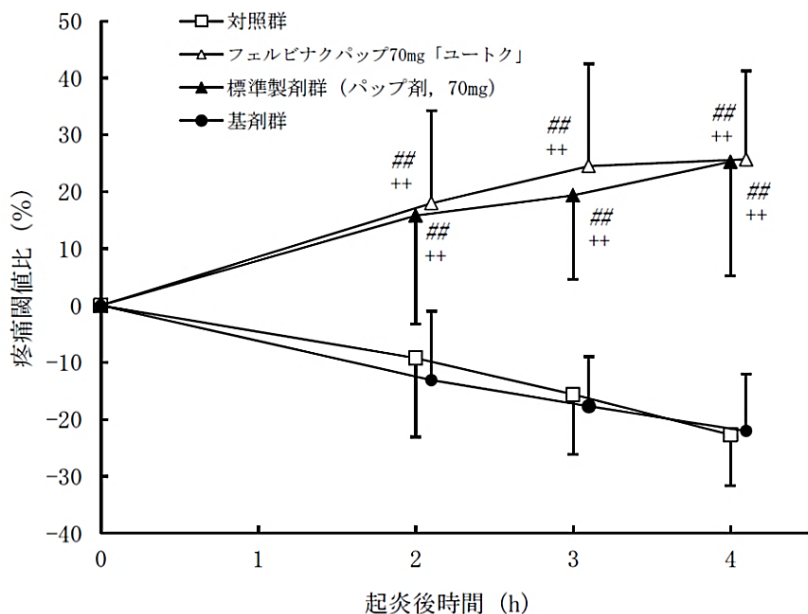
(インタビューフォームより)

11 <参考>

下記の動物実験モデルで明確な鎮痛・消炎作用を示す。その効果は同種のフェルビナク製剤と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される。

1) 鎮痛作用

ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験における疼痛閾値の推移

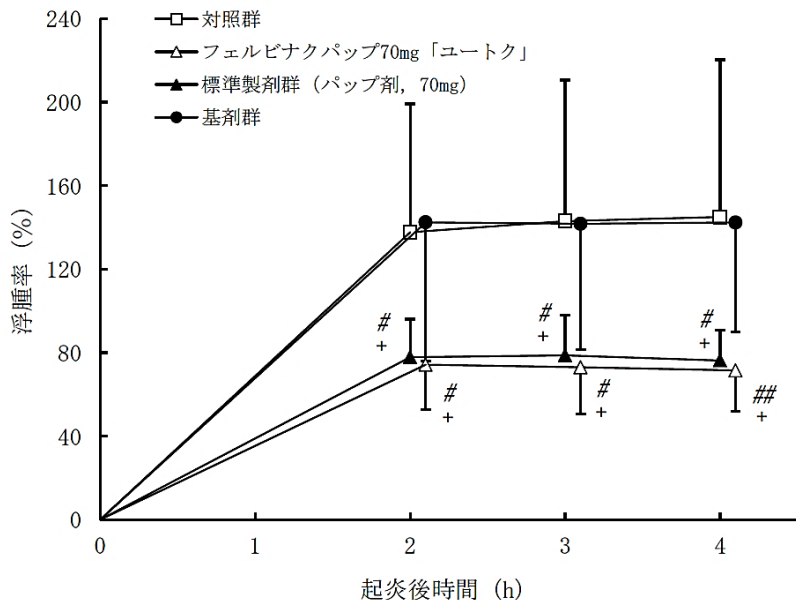


(平均値±標準誤差, n=10)

#: p<0.05, ##: p<0.01; 対 対照群
+: p<0.05, ++: p<0.01; 対 基剤群
(Tukeyの多重比較検定)

2) 抗炎症作用

ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験における浮腫率の推移



(平均値±標準偏差, n=10)

#: p<0.05, ##: p<0.01; 対 対照群
+: p<0.05; 対 基剤群
(Tukeyの多重比較検定)

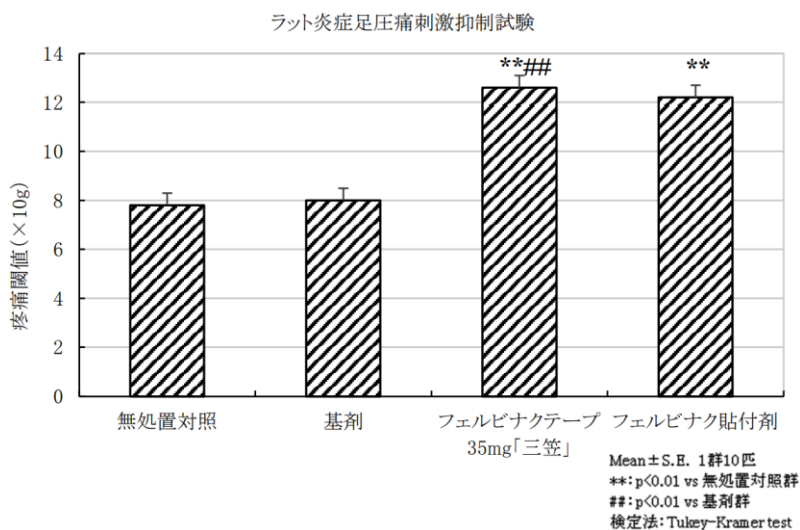
(インタビューフォームより)

12 <参考>

フェルビナクテープ 35mg「三笠」

標準製剤（先発品） v. s 旧処方製剤

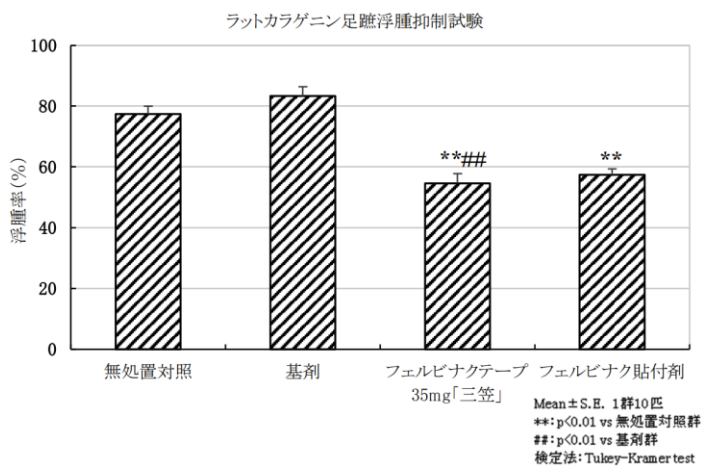
(1) 鎮痛作用：ラット（Wistar/ST 系雄性）炎症足圧痛刺激抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である。

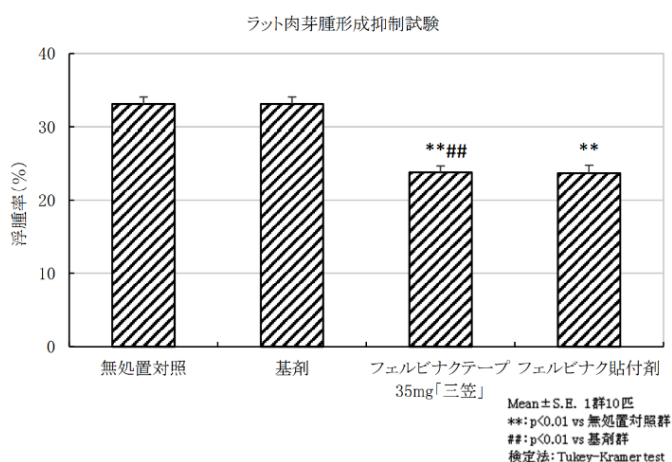
(2) 抗炎症作用

①ラット（Wistar/ST 系雄性）カラゲニン足蹠浮腫抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である。

②ラット (Wistar/ST 系雄性) 肉芽腫形成抑制試験



* 本試験は旧処方製剤で行われた試験である。

(インタビューフォームより)

旧処方製剤 v. s 新処方製剤

MKS-34 の生物学的同等性試験－健康成人男子を対象とした薬物残存量の検討

(フェルビナクテープ 35mg「三笠」旧処方製剤と新処方製剤の同等性試験)

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に則り、各治験薬の「貼付後 0 時間目の薬物回収量」及び「貼付後 12 時間目の薬物回収量」を用いて薬物移行量を算出した。

健康成人男子 8 例を対象に、フェルビナクテープ 35mg「三笠」旧処方製剤と新処方製剤の薬物 (フェルビナク) 移行量を算出し、両製剤の生物学的同等性を検証した。

フェルビナクテープ 35mg「三笠」新処方製剤及び旧処方製剤の薬物移行量の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.81710) \sim \log(1.1589)$ であり、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲にあった。以上の結果から、フェルビナクテープ 35mg「三笠」新処方製剤及び旧処方製剤は、生物学的に同等であることが検証された。

(インタビューフォームより)

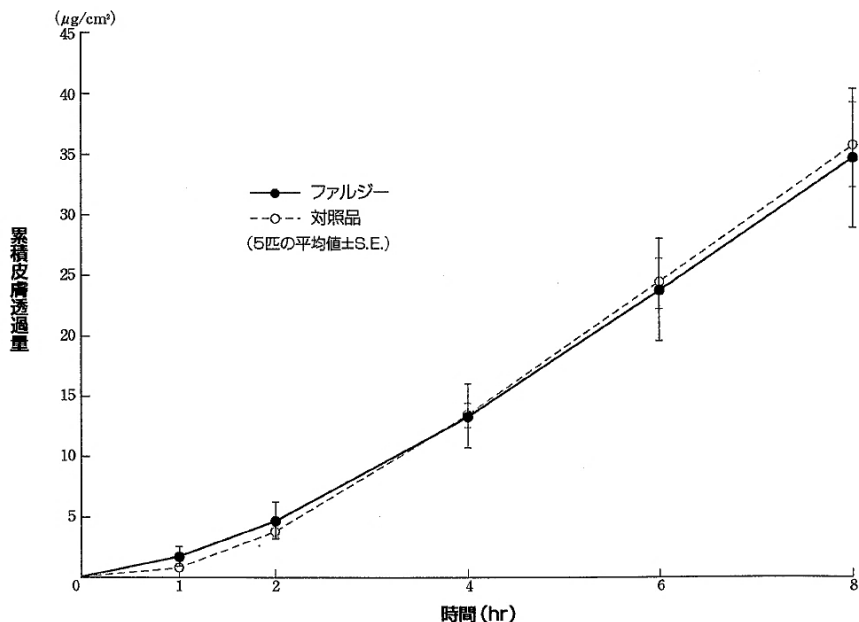
13 <参考>

ファルジーテープ 35mg

標準製剤（先発品） v. s 旧処方製剤

皮膚透過性 (*in vitro*)

実験動物：ラット腹部皮膚 (Wistar 系、雄性、7 週齢)
適用量：各薬剤 1.5×1.5cm (フェルピナクとして 1.125mg 含有)
被験薬：ファルジー (Lot. BP-08)
標準製剤 (Lot. 375)



* 本試験は処方変更前に行われた試験である。

(インタビューフォームより)

旧処方製剤 v. s 新処方製剤

比較臨床試験

臨床効果

変形性膝関節症と外傷後の腫脹・疼痛を対象に、標準製剤又は本剤を1回1枚、1日2回貼付する比較臨床試験を実施した。その結果、変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する改善率（改善以上）は、いずれも両薬剤間で有意差は認められなかった。

<参考>

薬物残存量試験

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日改訂）（薬食審査発第1124004号）」に従い、各治験薬の貼付後0時間及び12時間の薬物回収量を用いて皮膚への薬物移行量を算出し、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の生物学的同等性について、統計的評価を行った。90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の皮膚への薬物移行量の平均値の差は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。

(インタビューフォームより)

14

なし

15 <参考>

非ステロイド性抗炎症薬であるフェルビナクを含有する貼付剤（パップ剤）フェルビナクパップ 70mg「東光」（F P）と市販同種同効品（S T）の薬効を評価するため、ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、炎症足疼痛抑制作用及びモルモットを用いた紫外線紅斑抑制作用を指標として比較検討を行った。

いずれの試験においてもF P及びS Tは無処置群に対し有意な炎症に対する抑制作用を示し、両者の抗炎症及び鎮痛作用が認められた。F Pの基剤群については、いずれの試験においても抑制効果はほとんど認められず、F Pの効果は含有するフェルビナクの作用によるものと考えられる。また、F PとS Tの間にはいずれの試験においても統計学的に有意差は認められず、両者は同等であると考えられる。

以上、4種の炎症に対し、フェルビナクパップ 70mg「東光」は優れた抗炎症及び鎮痛作用を示し、その効果は市販の同種同効品と同等であった。

（社内資料より）

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

フェルビナクテープ

Felbinac Tape

定量法 本品のフェルビナク ($C_{14}H_{12}O_2$) 35mg に対応する量を正確にとり、細かく裁断した後、アセトン 60mL を加え、超音波処理した後、還流冷却器を付けて加熱する。冷後、抽出液を分取し、更に、残留物にアセトン 60mL を加え、加熱還流抽出を 2 回繰り返す。冷後、抽出液を分取し、残留物及び容器を少量のアセトンで洗い、洗液と全ての抽出液を合わせ、アセトンを加えて正確に 250mL とする。この液 6mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、移動相を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用フェルビナクを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 14mg を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 100mL とする。この液 6mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、移動相を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、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_1 及び Q_2 を求める。

$$\text{フェルビナク (C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = M \times Q_1 / Q_2 \times 5 / 2$$

M : 定量用フェルビナクの秤取量 (mg)

内標準溶液 インドメタシンのアセトン溶液 (1→1250)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m 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填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

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

流量 : フェルビナクの保持時間が約 7 分に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 20 μ L 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 3 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L 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。

フェルビナクパップ

Felbinac Cataplasm

定量法 本品のフェルビナク ($C_{14}H_{12}O_2$) 70mg 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 150mL 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 20mL を加え、75°Cの水浴中で 10 分間加熱した後、メタノール 150mL 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 150mL 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 500mL とする。この液 6mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用フェルビナクを 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 35mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 250mL とする。この液 6mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、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_1 及び Q_2 を求める。

$$\text{フェルビナク (C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = M \times Q_1 / Q_2 \times 2$$

M : 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 : 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m 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填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

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

流量 : フェルビナクの保持時間が約 6 分に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 μ L 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 μ L 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。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セルタッチパップ 70/140/テープ 70（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第13版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）