

ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」・ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」安定性試験

2022年9月

岩城製薬 マーケティング部 学術グループ

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表 45℃75%RHにおける安定性試験 (3ロット3回の平均値)

製品名	包装	項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s) [※]	1710	1524	1555	1294
		pH	6.3	6.0	5.4	5.5
		含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	98.3%	99.6%
製品名	包装	項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s)	3202	3181	3147	3080
		含有率 残存率として(%)	100.0%	100.7%	100.4%	100.2%

※クリーム粘度については参考値

(2) (参考試験) 25℃60%RH 12ヶ月 安定性試験

最終包装製品を用いた25℃、相対湿度60%、12ヵ月の安定性試験の結果、ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏1%「イワキ」の外観及び含量等は規格の範囲内であった。

表 25℃60%RHにおける安定性試験 (3ロット3回の平均値)

製品名	包装	項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	9ヶ月	12ヶ月
ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s) [※]	1710	3ヵ月 1504	1625	1478	1486	
		pH	6.3	6.0	5.4	5.5	6.2	6.0
		含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	98.3%	99.6%	100.0%	99.5%
製品名	包装	項目	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヶ月	12ヶ月	
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合	
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	
		純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
		粘度(Pa·s)	3202	3121	3222	3304	3207	
		含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	102.1%	100.0%	100.6%	

※クリーム粘度については参考値

以上