

ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」物性比較試験

2022 年 11 月

岩城製薬株式会社 マーケティング部 学術グループ
(試験実施 2022 年 10 月 研究開発部 製剤研究グループ)

[目的]

ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」およびルリコンクリーム 1%との物性比較調査を実施する。

[検体]

名称	製造販売元	製造番号	使用期限
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	岩城製薬(株)	1E063	2024.11
ルリコンクリーム 1%	サンファーマ(株)	2104521	2024.4

[保存条件]

ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」:室温(10-11 箇月)

ルリコンクリーム 1%:室温(17-18 箇月)

[試験項目及び試験方法]

- 性状 : 日局通則に準じて観察する。
- pH : 10 倍希釈法;試料 1g に水 10mL を加え、加温溶解後、冷却して油層を取り除き、室温下で水層の pH を測定する。
- 検鏡 : 光学顕微鏡(対物レンズ 40 倍)
- 粘度 (温度変化含む) : コーンプレート型粘度計を用い、3° × R9.7 のコーンで 3 分後の値を測定する。
(測定温度:5°C,10°C,15°C,20°C,25°C及び 30°C)
- 展延性 : スプレッドメーターにより、1 分後の広がり直径を測定する。
(測定温度:5°C,10°C,15°C,20°C,25°C及び 30°C)

[試験結果]

1. 性状

品名	結果
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	白色のクリーム剤 わずかに特異なにおい
ルリコンクリーム 1%	白色のクリーム剤 わずかに特異なにおい

2. pH

品名	結果
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	6.15
ルリコンクリーム 1%	6.36

3. 検鏡

品名	結果
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	乳化系は良好 結晶あり
ルリコンクリーム 1%	乳化系は良好 結晶あり

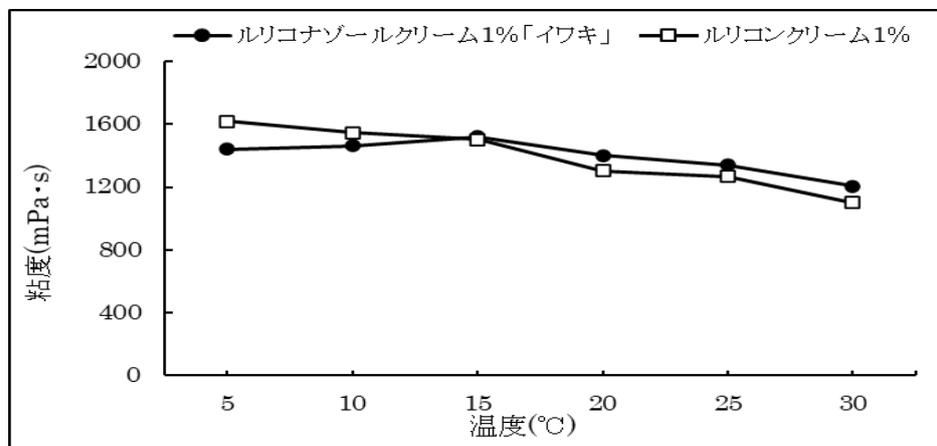
4. 粘度(温度変化含む)

表 1. 粘度

(mPa·s)

品名	測定温度	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」		1439.5	1463.0	1519.6	1398.9	1338.5	1204.8
ルリコンクリーム 1%		1619.2	1545.7	1501.1	1302.9	1265.2	1101.1

図 1. 粘度



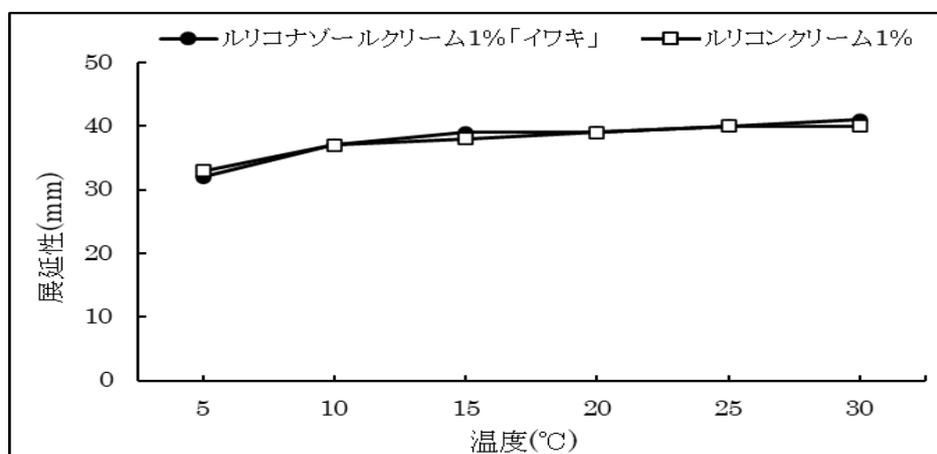
5. 展延性(温度変化含む)

表 2. 展延性

(mm)

品名	測定温度	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」		32	37	39	39	40	41
ルリコンクリーム 1%		33	37	38	39	40	40

図 2. 展延性



[考察]

性状・pH・検鏡においては、同程度の結果となった。粘度においては、ルリコンクリーム 1%、ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」共に温度変化による緩やかな変動がみられたが、どちらの製剤も同程度の値であった。展延性においては、温度上昇と共に緩やかな上昇傾向を示し、どちらの製剤も同程度の値であった。

[まとめ]

ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」は、ルリコンクリーム 1%と比較すると、粘度、展延性ともに同程度であり、室温で使用する場合に大きな差はないと判断した。

以上