

ルリコナゾール軟膏 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]

ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」およびルリコン軟膏 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
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	岩城製薬(株)	21047	2024.12
ルリコン軟膏 1%	サンファーマ(株)	2106018	2024.5

[保存条件]

ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」:室温(5-6 箇月)

ルリコン軟膏 1%:室温(13-14 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 : 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。
(温度変化含む) (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。
(温度変化含む) (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
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	白色の軟膏剤 わずかに特異なにおい
ルリコン軟膏 1%	白色の軟膏剤 わずかに特異なにおい

2. pH

品名	結果
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	4.13
ルリコン軟膏 1%	4.17

3. 検鏡

品名	結果
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	混合系は良好
ルリコン軟膏 1%	混合系は良好

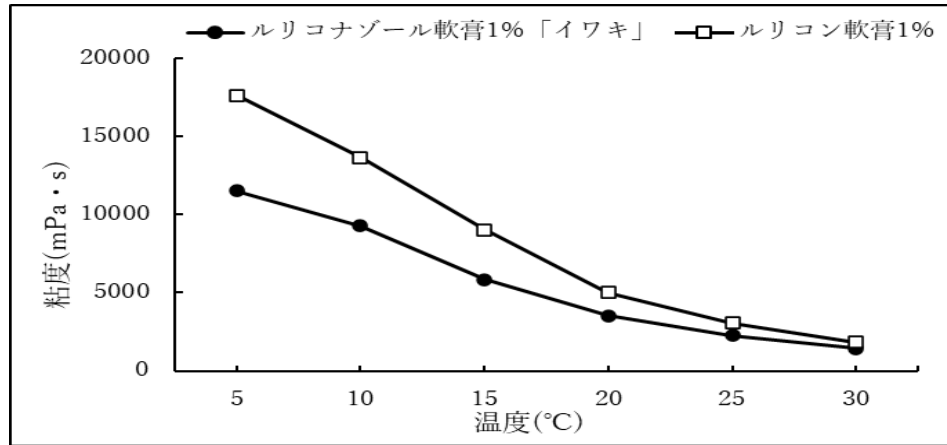
4. 粘度(温度変化含む)

表 1. 粘度

(mPa・s)

品名 \ 測定温度	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	11509.3	9284.7	5851.2	3517.3	2274.5	1446.7
ルリコン軟膏 1%	17615.7	13665.7	9036.2	4995.1	3057.1	1838.7

図 1. 粘度



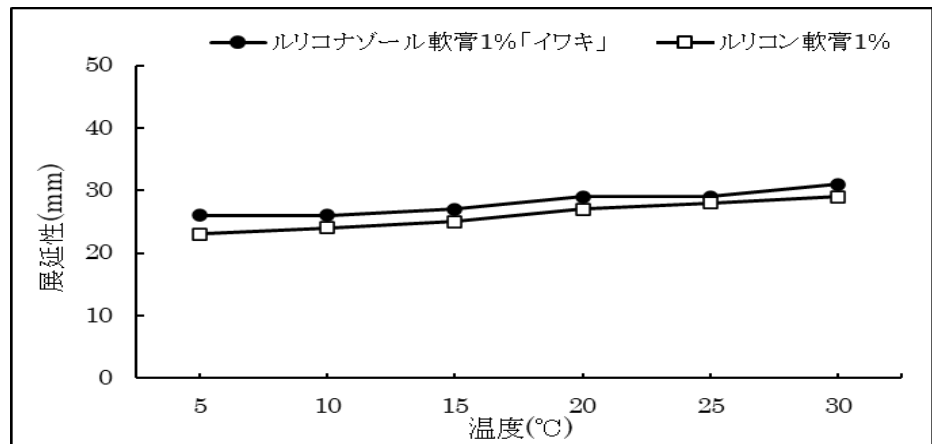
5. 展延性(温度変化含む)

表 2. 展延性

(mm)

品名 \ 測定温度	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	26	26	27	29	29	31
ルリコン軟膏 1%	23	24	25	27	28	29

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、温度低下に伴い指数関数的な上昇傾向を示した。ルリコン軟膏 1%と比べ、ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」はすべての測定温度で低い値を示した。ルリコン軟膏 1%に粘度幅が設定されているように、この粘度の差は、ワセリンのロット間差でも生じうる範囲と考えられる。展延性において、温度上昇と共に緩やかな上昇傾向を示し、ルリコン軟膏 1%と比べると、自社品はすべての測定温度で高い値を示した。

[まとめ]

今回比較したロットではルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」はルリコン軟膏 1%より低温時の粘度は低く、体温付近では類似する。展延性に関してルリコン軟膏 1%より高い値を示すがロット間の変動を考慮すると、大きな差はないと判断される。ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」について体温付近の粘度及び展延性は類似すると思われる。

以上