

アクロマイシン軟膏 3%

配合変化試験結果

配合変化情報についての注意

- ☆ 本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ☆ 本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証および使用を推奨するものではありません。

アクロマイシン軟膏 3%配合変化試験

1. 使用薬剤一覧

商品名	LotNo.	販売会社	分類
サトウザルベ(亜鉛華単軟膏)	CXPW	佐藤製薬	皮膚疾患治療剤
アクアチムクリーム1%	6E87AC1	大塚製薬	新キノロン系外用抗菌剤
アズノール軟膏0.033%	623701	日本新薬	炎症性皮膚疾患治療剤
アセチロールクリーム20%	F6016	ポーラファルマ	角化症治療剤
アルメタ軟膏	5022	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン剤
デルモベートクリーム0.05%	KD251	GSK	外用合成副腎皮質ホルモン剤
デルモベート軟膏0.05%	KE2K1	GSK	外用合成副腎皮質ホルモン剤
パスタロンソフト軟膏20%	CTXA	佐藤製薬	角化症乾燥性皮膚疾患治療剤
フルメタ軟膏	3574	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン剤
リンデロン-VG軟膏0.12%	5103	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤
ロコイドクリーム0.1%	LTF05K	鳥居薬品	外用副腎皮質ホルモン剤
ロコイド軟膏0.1%	LTF06V	鳥居薬品	外用副腎皮質ホルモン剤
アクロマイシン軟膏3%	870-1	ポーラファルマ	テトラサイクリン系抗生物質

2. 試験方法

(1) 配合方法

アクロマイシン軟膏と配合他剤をを1:1の割合で練合した。

(2) 保存条件及び測定時期

保存条件：①25℃（室内灯下） ②40℃（恒温庫内）

測定時期：配合直後、3、7、15、30日

（25℃保存において3、7日は未測定）

(3) 測定項目

外観、色調、含量、残存率※

※残存率(%)：配合直後の含量を100%としたときの残存率

<定量法 [HPLC法]>

配合薬剤約1.0gを正確に量り、エチルエーテル50mL及び水40mLを加えて激しく振り混ぜたのち静置し、水相を分取する。更にエチルエーテル層に水20mL及び水10mLを加えて2回洗浄し、洗液を合わせて水で正確に100mLとする。この液を0.2µmのメンブランフィルターでろ過し、初流2mL以上を捨て、試料溶液とする。この液につき、次の試験条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、絶対検量線法（標準テトラサイクリン塩酸塩濃度100、150及び200µg/mL）により、テトラサイクリン濃度を求める。

試験条件

カラム：TSKGEL ODS 80TM（東ソー） 5µm、4×150mm

カラム温度：35℃付近の一定温度

注入量：20µL

測定波長：254nm

移動相：50mMリン酸/アセトニトリル（8：2）

流量：約0.6mL/min（テトラサイクリンの保持時間を約7minに調整する。）

【結果】

①保存条件25℃：室内灯下

	配合薬剤	測定項目	開始時	15日目	30日目
1	亜鉛華単軟膏 (サトウザルベ)	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色いペースジュ	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.92	16.22	15.08
		残存率 (%)	100.00	101.85	94.69
2	アクアチムクリーム1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	淡黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	16.26	16.47	15.95
		残存率 (%)	100.00	101.26	98.09
3	アズノール軟膏0.033%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	うす黄緑	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.44	15.35	15.57
		残存率 (%)	100.00	99.46	100.83
4	アセチロールクリーム20%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄白色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.82	15.28	14.37
		残存率 (%)	100.00	96.58	90.86
5	アルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.70	12.81	12.14
		残存率 (%)	100	87.13	82.53
6	デルモベートクリーム 0.05%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	16.55	7.12	
		残存率 (%)	100	42.99	
7	デルモベート軟膏0.05%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.86	11.67	
		残存率 (%)	100	78.52	
8	パスタロンソフト軟膏20%	外観	なめらかな半固体	表面分離	
		色調	黄白色	黄色茶	
		含量 (mg/g)	15.16	8.61	
		残存率 (%)	100	56.78	
9	フルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.85	11.03	
		残存率 (%)	100	74.33	
10	リンデロン-VG軟膏0.12%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.24	15.87	16.34
		残存率 (%)	101	104.17	107.21
11	ロコイドクリーム0.1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	からし色	
		含量 (mg/g)	15.46	11.63	
		残存率 (%)	100	75.22	
12	ロコイド軟膏0.1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.23	15.53	15.70
		残存率 (%)	100	101.91	103.05

②保存条件40℃：恒温庫内

	配合薬剤	測定項目	開始時	3日目	7日目	15日目	30日目
1	亜鉛華単軟膏 (サトウザルベ)	外観	なめらかな半固体	表面光沢	表面分離		
		色調	黄色いベージュ	淡黄色	淡黄色		
		含量 (mg/g)	15.92	15.46	14.88	14.79	13.73
		残存率 (%)	100.00	97.13	93.49	92.88	86.27
2	アクアチム クリーム1%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	淡黄色	黄色			
		含量 (mg/g)	16.26	14.43	15.52	15.39	14.99
		残存率 (%)	100.00	88.72	95.43	94.64	92.19
3	アズノール 軟膏0.033%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	うす黄緑	緑色			
		含量 (mg/g)	15.44	14.95	15.42	15.60	15.12
		残存率 (%)	100.00	96.86	99.86	101.04	97.97
4	アセチロール クリーム20%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	黄白色	黄色			
		含量 (mg/g)	15.82	14.85	11.39		
		残存率 (%)	100.00	93.85	72.01		
5	アルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.70	12.81	11.64		
		残存率 (%)	100	87.08	79.17		
6	デルモベートク リーム0.05%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	16.55	8.28			
		残存率 (%)	100	50.00			
7	デルモベート軟 膏0.05%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.86	11.37			
		残存率 (%)	100	76.51			
8	バスタロン ソフト軟膏20%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄白色	茶色			
		含量 (mg/g)	15.16	8.65			
		残存率 (%)	100	57.07			
9	フルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.85	12.70	11.15		
		残存率 (%)	100	85.56	75.09		
10	リンデロン-VG 軟膏0.12%	外観	なめらかな半固体	表面光沢	表面分離		
		色調	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.24	16.33	14.99	15.44	15.59
		残存率 (%)	101	107.14	98.34	101.32	102.30
11	ロコイド クリーム0.1%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	15.46	11.57			
		残存率 (%)	100	74.82			
12	ロコイド軟膏 0.1%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.23	15.63	14.89	15.27	15.36
		残存率 (%)	100	102.58	97.73	100.22	100.80