

ブロメライン軟膏の他剤との配合による経時変化

【試験方法】

ブロメライン軟膏と他社軟膏を1：1の配合比(ただし、グラニュー糖のみ1：3)で量りとり、乳鉢でよく混和し軟膏壺に入れて室温で保存。

外観の変化を各観察日において確認した後、一部を取り承認書の規格定量法においてブロメラインの定量を行いました。

また、可能な限り配合薬剤をHPLC法で定量を行い、値が開始時から10%低下した段階で規格外とし最大4週間まで測定しました。(各社の承認書に従った方法ではありません。)

【結果】

配合薬剤(主成分)	混和性	項目	開始時	1日後	3日後	1週間後	2週間後	3週間後	4週間後	配合薬剤の安定期間
アイロタイシン軟膏 (エリスロマイシン)	問題なし	外観	淡褐色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	
亜鉛華軟膏 (酸化亜鉛)	問題なし	外観	白色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	
アクトシン軟膏 (ブクラデシンナトリウム)	問題なし	外観	白色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	
アクロマイシン軟膏 (塩酸トナリクソ)	問題なし	外観	黄色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	—	—	—	1日後まで安定
		定量		○	○	×	—	—	—	
エキザルベ (混合死菌浮遊液、 ヒドロコルチゾン)	問題なし	外観	黄白色軟膏	変化なし	変化なし	—	—	—	—	4週間後まで安定 (ヒドロコルチゾンのみ)
		定量		○	×	—	—	—	—	

○：規格内 ×規格外 —：測定記録なし

配合薬剤（主成分）	混和性	項目	開始時	1日後	3日後	1週間後	2週間後	3週間後	4週間後	配合薬剤の安定期間
オルセノン軟膏 （トレチノイン トコフェリル）	軟化	外観	黄色 軟化	変化なし	変化なし	変化なし	水の分離	－	－	データなし
		定量		○	○	○	×	－	－	
グラニュー糖	硬化	外観	白色 半固形状	変化なし	－	変化なし	変化なし	－	変化なし	データなし
		定量		○	－	○	○	－	×	
クロロマイセチン軟膏 （クロラムフェニコール）	強い 軟化	外観	白色 強軟化	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	4週間後まで安定
		定量		○	○	○	○	○	○	
ゲーベンクリーム （スルファジアジン銀）	軟化	外観	白色 軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	－	－	データなし
		定量		○	○	○	×	－	－	
ゲンタシン軟膏 （硫酸ゲンタマイシン）	問題 なし	外観	無色 軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	－	変化なし	4週間後まで安定
		定量		○	○	○	○	－	×	
ゾルコセル軟膏 （幼牛血液抽出物）	問題 なし	外観	淡褐色 軟膏	変化なし	－	－	－	－	－	データなし
		定量		×	－	－	－	－	－	
テラジアパスタ （スルファジアジン）	問題 なし	外観	白色 軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	

○：規格内 ×規格外 －：測定記録なし

配合薬剤（主成分）	混和性	項目	開始時	1日後	3日後	1週間後	2週間後	3週間後	4週間後	配合薬剤の安定期間
白色ワセリン	問題なし	外観	淡褐色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	
バラマイシン軟膏 (硫酸フラジオマイシン、バシトラシン)	問題なし	外観	白色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	配合不可（バシトラシンの力価が急速に落ちる。フラジオは4週間安定）
		定量		○	○	○	○	○	○	
フラジオ軟膏 (硫酸フラジオマイシン)	問題なし	外観	淡褐色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	4週間後まで安定
		定量		○	○	○	○	○	○	
プロスタンディン軟膏 (アルプロスタジルアルファデックス)	問題なし	外観	白色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし
		定量		○	○	○	○	○	○	
ユーパスタコーワ (ポビドンヨード、精製白糖)	問題なし	外観	茶色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	—	—	データなし
		定量		○	○	○	×	—	—	
リフラップ軟膏 (塩化リゾチーム)	問題なし	外観	淡褐色軟膏	変化なし	変化なし	硬化	—	—	—	データなし
		定量		○	○	×	—	—	—	
リンデロンVG軟膏 (吉草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン)	問題なし	外観	白色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	4週間後まで安定 (硫酸ゲンタマイシンのみ)
		定量		○	○	○	○	○	○	

○：規格内 ×規格外 —：測定記録なし