アダパレンゲル 0.1%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

アダパレンゲル 0.1%「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：KKA-1
　　キャップ付のアルミラミネートチューブに充てんしたもの
保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）
試験期間：６ヵ月
測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・RRT 約 0.4：0.2%以下 ・RRT 約 0.9：0.1%以下 ・RRT 約 1.4：0.2%以下 ・アダパレン及び上記以外の個々：0.1%以下 ・アダパレン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	粘度 9000～16000mPa･s（第 2 法，25℃）	12000～ 12000 mPa･s	12000～ 12000 mPa･s	11000～ 12000 mPa･s	11000～ 12000 mPa･s
	pH　4.5～5.5	5.1	5.1	5.1	5.1
	粒子径 90%粒子径は 30μm 以下	適合	適合	適合	適合
定量試験	アダパレン 95.0～105.0%	100.7 %	99.8 %	99.8 %	99.9 %

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが推測された。

2017 年 8 月作成