

アダパレンゲル0.1%「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

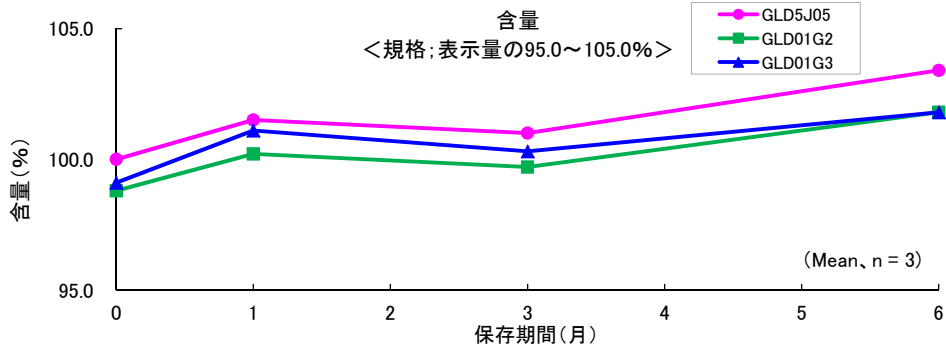
○検体形態  
保存包装: ポリエチレンチューブ

○試験検体  
検体名: アダパレンゲル0.1%「ニプロ」  
ロット番号: GLD5J05  
GLD01G2  
GLD01G3

○保存条件及び保存期間  
保存条件: 40°C ± 1°C/75%RH ± 5%RH  
保存期間: 6カ月

○評価  
試験項目: 性状、確認試験、pH、粘度、粒子径、純度試験(類縁物質)、抗菌性保存剤含量 及び含量  
試験時期: 開始時、1、3及び6カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	GLD5J05	白色のなめらかな水性ゲル剤である	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	GLD5J05	(1)試料溶液から得たスポット及び標準溶液から得たスポットは蛍光青色を呈し、それらのRf値は等しい(Rf値 約0.7) (2)保持時間は等しく、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (3)パラオキシ安息香酸メチル:標準溶液から得られたパラオキシ安息香酸メチルのピークの保持時間に等しい波長255nm付近に吸収の極大を認める	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
pH	GLD5J05	4.5~5.5	3	5.0	5.0	5.0	5.0
	GLD01G2			5.0	5.0	5.0	5.1
	GLD01G3			5.0	5.0	5.0	5.1
粘度	GLD5J05	25000~45000mPa・s	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
粒子径	GLD5J05	一次粒子を認める(10 μm以下) 最大粒子径は20~220 μmである	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GLD5J05	個々の類縁物質0.1%以下 総類縁物質0.35%以下	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
抗菌性保存剤含量	GLD5J05	パラオキシ安息香酸メチル 1gあたり1.4mg以上	3	適合	適合	適合	適合
	GLD01G2			適合	適合	適合	適合
	GLD01G3			適合	適合	適合	適合
含量	GLD5J05	表示量の95.0~105.0%	3	100.0	101.5	101.0	103.4
	GLD01G2			98.8	100.2	99.7	101.8
	GLD01G3			99.1	101.1	100.3	101.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アダパレンゲル0.1%「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。