

アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

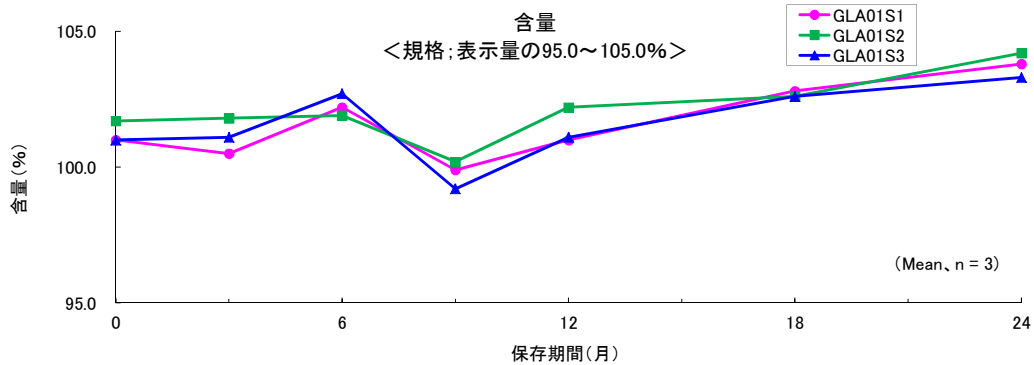
○検体形態
保存包装: ポリエチレンチューブ

○試験検体
検体名: アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」
ロット番号: GLA01S1
GLA01S2
GLA01S3

○保存条件及び保存期間
保存条件: 25°C ± 2°C/60%RH ± 5%RH
保存期間: 24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、3、6、9、12、18及び24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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	GLA01S1	白色の水中油型のクリーム剤でわずかに特異なおいがある	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	GLA01S1	(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及びパラオキシ安息香酸プロピル:標準溶液から得られたパラオキシ安息香酸メチル及びパラオキシ安息香酸プロピルのピークの保持時間に等しい それらのピークの吸収スペクトルは波長255nm付近に吸収の極大を認める	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	GLA01S1	4.5~5.5	3	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.9
	GLA01S2			4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.8
	GLA01S3			4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
粘度	GLA01S1	20000~45000mPa・s	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒子径	GLA01S1	一次粒子を認める(10µm以下) 最大粒子径は100~330µmである	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GLA01S1	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	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
抗菌性保存剤 含量	GLA01S1	パラオキシ安息香酸メチル 1gあたり0.75mg以上 パラオキシ安息香酸プロピル 1gあたり0.30mg以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	GLA01S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	GLA01S1	表示量の95.0~105.0%	3	101.0	100.5	102.2	99.9	101.0	102.8	103.8
	GLA01S2			101.7	101.8	101.9	100.2	102.2	102.6	104.2
	GLA01S3			101.0	101.1	102.7	99.2	101.1	102.6	103.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アダパレンクリーム0.1%「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。