

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アダパレンゲル0.1%「共創未来」の 安定性試験について（加速、苛酷等）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

アダパレンゲル 0.1%「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：アルミラミネートチューブ

試験条件：40 ± 2℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、pH、定量法

試験項目[規格値]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[本品は白色のゲル剤である]	適合	適合
確認試験[試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい]	適合	適合
pH[4.5-5.5]	適合	適合
定量法（平均含有率(%) ± C.V.） [95.0-105.0%]	100.3 ± 0.4	99.8 ± 0.2

<考察>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アダパレンゲル 0.1%「共創未来」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。

2. 苛酷安定性試験

<目的>

アダパレンゲル 0.1%「共創未来」の開封後における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

恒温恒湿遮光：25±2℃、60±5%RH、遮光・チャック付ポリエチレン袋、1ヵ月、2ヵ月、100日

恒温恒湿曝光：25±2℃、60±5%RH、曝光・チャック付ポリエチレン袋、

総照射量 120 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、粘度、pH、粒子径、純度試験、含量

試験項目 [規格]	開始時	恒温恒湿遮光(25℃、60%RH)			恒温恒湿曝光(25℃、 60%RH、120 万 lux・ hr 照射時点)
		1ヵ月	2ヵ月	100日	
性状[本品は白色のゲル 剤である]	白色	白色	白色	白色	白色
粘度[9000～16000 mPa・s]	13000	13000-14000	12000	12000	13000-13500
pH[4.5～5.5]	5.03	5.04-5.05	5.06-5.08	5.09-5.10	5.05
粒子径[30μm 以下]	12-13	13	12	12-15	12
純度試験（類縁物質） [承認規格に適合する]	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
含量(%) [95.0～105.0]	100.3	101.6	102.3	104.2	100.9

<結論>

恒温恒湿遮光条件において規格内の含量変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、粘度、pH、粒子径、純度試験は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

【取扱い上の注意】

(1) 保管方法

凍結をさせないこと。