

アダパレンゲル 0.1%「共創未来」の 加速安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験検体

アダパレンゲル 0.1% 「共創未来」

2. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・ 保存形態：アルミラミネートチューブ
- ・ 保存条件：40℃（±2℃）、75%RH（±5%RH）
- ・ 試験項目：性状、確認試験、pH、定量法
- ・ 試験期間：開始時、6 箇月間

3. 試験結果

アダパレンゲル 0.1% 「共創未来」を加速条件下で 6 箇月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。これより、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 年間は安定であると推測される。

試験項目	規格	40℃（±2℃）、 75%RH（±5%RH）	
		開始時	6 箇月
性状	本品は白色のゲル剤である	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	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

※3Lot の平均値