

アダパレンゲル0.1%「JG」の安定性試験(開封後)

1. 試験目的

アダパレンゲル0.1%「JG」を、アルミラミネートチューブから出し、チャック付きポリエチレン袋にて保存したもののについて安定性を確認した。

2. 保存条件

	容器	温度	湿度	光	保存期間
I	チャック付き ポリエチレン袋 (ユニパック®)	25±2℃	60±5%RH	遮光	100日
II				1670lx	120万lx・hr(30日)

3. 試験項目

性状、粘度、pH、粒子径、純度試験(類縁物質)、含量

4. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	100日後
I (遮光)	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
	粘度(mPa・s)	9000~16000	13000	13000~14000	12000	12000
	pH	4.5~5.5	5.03	5.04~5.05	5.06~5.08	5.09~5.10
	粒子径(μm)	≤30	12~13	13	12	12~15
	純度試験 (類縁物質)	(1)	規格内	規格内	規格内	規格内
	含量(%)	表示量の95.0~105.0 [開始時100]	100.3 [100]	101.6 [101.3]	102.3 [102.0]	104.2 [103.9]

		規格	試験開始時	120万lx・hr
II (曝光)	性状	白色のゲル剤	白色のゲル剤	白色のゲル剤
	粘度(mPa・s)	9000~16000	13000	13000~13500
	pH	4.5~5.5	5.03	5.05
	粒子径(μm)	≤30	12~13	12
	純度試験 (類縁物質)	(1)	規格内	規格内
	含量(%)	表示量の95.0~105.0 [開始時100]	100.3 [100]	100.9 [100.6]

(1)個々の類縁物質質量RRT約0.4及び約1.4は0.2%以下、約0.9及びその他は0.1%以下、総類縁物質質量0.5%以下
RRT: 試料溶液のアダパレンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

5. 結論

含量の上昇傾向(25℃/60%RH、遮光:100日後100.3%→104.2%)が認められた。これは水分が蒸発したことによる相対的な増加と考えられる。

平成29年10月

001