

アダパレンゲル0.1%「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アダパレンゲル0.1%「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: アルミラミネートチューブ包装(15g入り) アルミラミネートチューブ+ポリプロピレンキャップ
※製品は紙箱入り

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のゲル剤
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
粘度	回転粘度計法:ブルックフィールド型 約63rpm 9000~16000mPa・s
pH	4.5~5.5
粒子径	レーザー回折法: 90%粒子径 30µm以下
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

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

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
粘度(mPa・s)	12000	12000	11000~12000	11000~12000
pH	5.09~5.13	5.08~5.09	5.09~5.11	5.05~5.07
粒子径(µm)	18	18~19	16~18	17~19
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量(%)	100.3	99.4	99.4	99.8

粘度、pH、粒子径: 最小値~最大値 含量: 平均値

5. 結論

アダパレンゲル0.1%「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年10月