

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

アダパレンゲル 0.1%「KMP」 安定性試験（加速、開封後）

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%「KMP」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包装（アルミラミネートチューブ＋ポリプロピレンキャップ）

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、粘度、pH、粒子径、純度試験、含量

試験項目 [規格]	開始時	6 ヶ月
性状 [白色のゲル剤]	白色のゲル剤	同左
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	同左
粘度 (mPa・s) (最小値-最大値) [9000-16000 mPa・s]	12000	11000-12000
pH (最小値-最大値) [4.5-5.5]	5.09-5.13	5.05-5.07
粒子径 (μm) (最小値-最大値) [90%粒子径：30μm 以下]	18	17-19
純度試験 (類縁物質) [個々の類縁物質 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 0.5%以下]	規格内	同左
含量(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.1-101.6	98.8-100.7

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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. 開封後安定性試験

<目的>

アダパレンゲル 0.1%「KMP」の開封後における安定性を確認するため、アルミラミネートチューブから出してチャック付きポリエチレン袋に保存したものについて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、チャック付ポリエチレン袋、遮光、100 日

恒温恒湿曝光：25±2℃、60±5%RH、チャック付ポリエチレン袋、曝光、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、粘度、pH、粒子径、純度試験、含量

[恒温恒湿遮光]

試験項目 [規格]	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	100 日
性状 [白色のゲル剤]	白色のゲル剤	同左	同左	同左
粘度 (mPa・s) (最小値-最大値) [9000-16000mPa・s]	13000	13000-14000	12000	12000
pH (最小値-最大値) [4.5-5.5]	5.03	5.04-5.05	5.06-5.08	5.09-5.10
粒子径 (μm) (最小値-最大値) [90%粒子径:30μm 以下]	12-13	13	12	12-15
純度試験 (類縁物質) [※]	規格内	同左	同左	同左
含量(%) [95.0-105.0%]	100.3	101.6	102.3	104.2

[恒温恒湿曝光]

試験項目 [規格]	開始時	120 万 Lux・hr
性状 [白色のゲル剤]	白色のゲル剤	同左
粘度 (mPa・s) (最小値-最大値) [9000-16000mPa・s]	13000	13000-13500
pH (最小値-最大値) [4.5-5.5]	5.03	5.05
粒子径 (μm) (最小値-最大値) [90%粒子径:30μm 以下]	12-13	12
純度試験 (類縁物質) [※]	規格内	同左
含量(%) [95.0-105.0%]	100.3	100.9

※：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

＜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。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000005469