

アダパレンゲル 0.1%「ニットー」

安定性試験

－加速試験に関する資料－

日東メディック株式会社

アダパレンゲル 0.1% 「ニットー」 の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：アダパレンゲル 0.1% 「ニットー」 15g

保存条件：温度 40±2℃，湿度 75±5%RH

包装形態：一次包装 ポリプロピレンキャップ付きアルミラミネートチューブ 15g 包装
二次包装 なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

試験結果

保存期間	性状	確認試験	粘度※ (mPa・s)	pH※	90%粒子径※ (μm)	純度	含量※ (%)
開始時	適	適	12,000	5.09~5.13	18	適	99.1~101.6
1箇月	適	適	12,000	5.08~5.09	18~19	適	99.0~100.0
3箇月	適	適	11,000~12,000	5.09~5.11	16~18	適	98.8~100.2
6箇月	適	適	11,000~12,000	5.05~5.07	17~19	適	98.8~100.7

※ 実測値：3ロット (n=3) の測定値における最小値~最大値

結論

アダパレンゲル 0.1% 「ニットー」につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験、粘度、pH、90%粒子径、純度および含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、アダパレンゲル 0.1% 「ニットー」は、通常の市場流通過程において、貯蔵温度室温で3年間安定であることが推定された。