

溶出試験

分岐鎖アミノ酸製剤
日本薬局方 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒
アミノバクト配合顆粒
1包 (4.74g) 中 L-イソロイシン 952mg, L-ロイシン 1904mg, L-バリン 1144mg

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

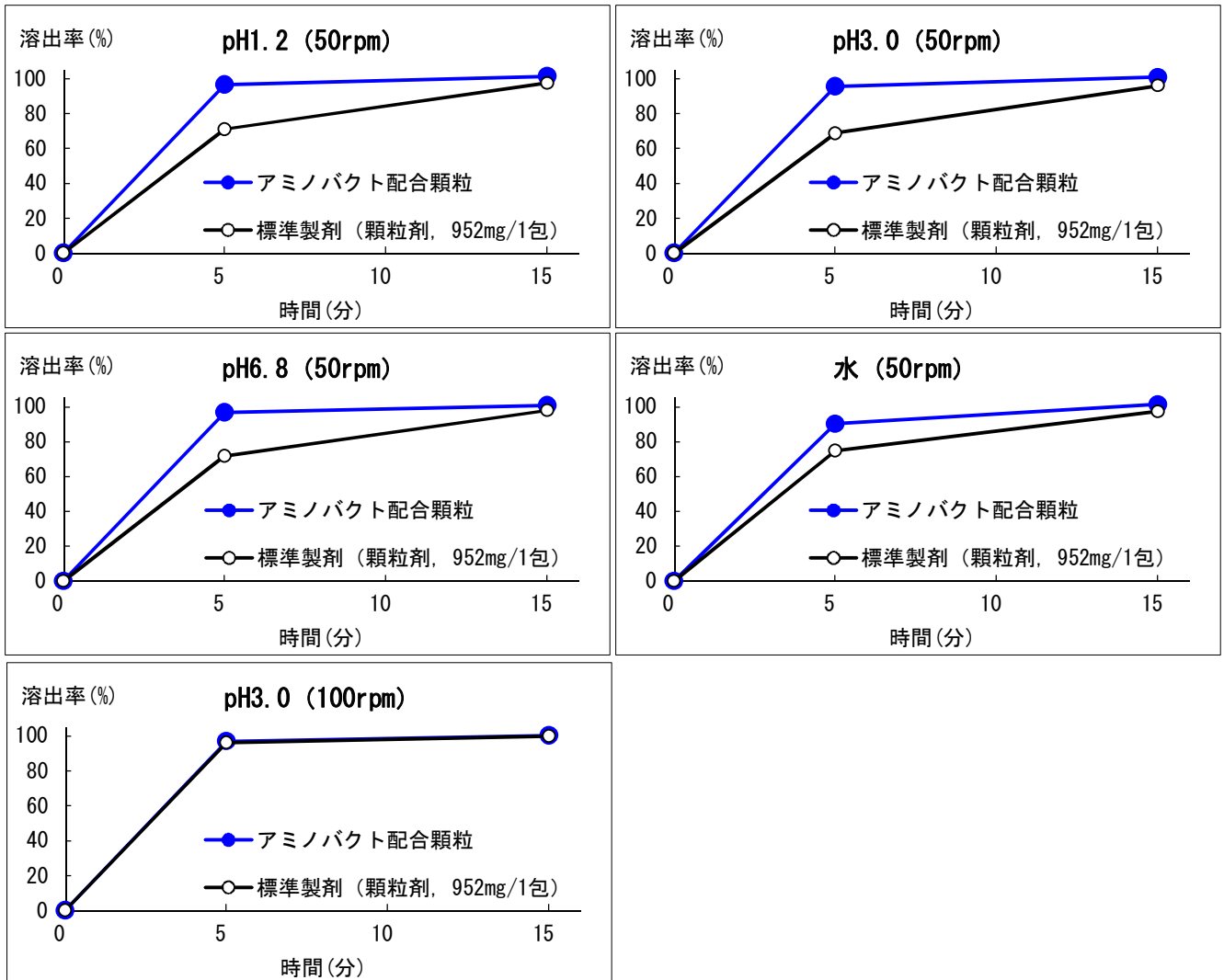
<L-イソロイシン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

アミノバクト配合顆粒の有効成分L-イソロイシンについて溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

<L-イソロイシン>

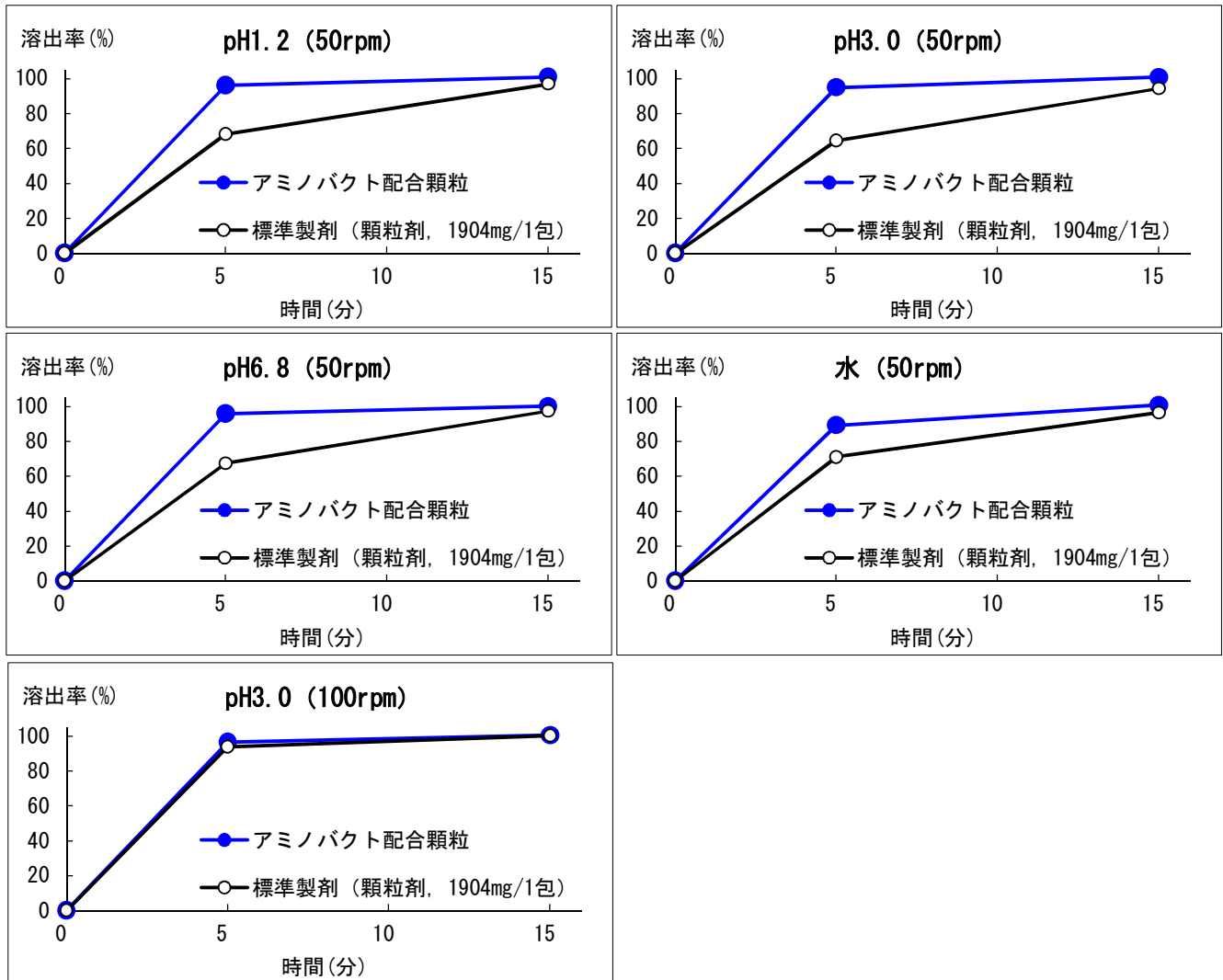


<L-ロイシン>
溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

アミノバクト配合顆粒の有効成分L-ロイシンについて溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

<L-ロイシン>



<L-バリン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH3.0	本品及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

アミノバクト配合顆粒の有効成分L-バリンについて溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

<L-イソロイシン><L-ロイシン><L-バリン>

溶出試験総合判定

アミノバクト配合顆粒の有効成分L-イソロイシン、L-ロイシン及びL-バリンについて、それぞれの溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

<L-バリン>

