

安定性試験

(加速試験)

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

L-イソロイシン/L-ロイシン/L-バリン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，アミノバクト配合顆粒は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。

●保存包装：分包装（最終包装形態：セロファン/PE/アルミラミネートフィルム）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験，製剤均一性

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：KK1101，HP310，HP320，HP330

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒＞	KK1101 HP310 HP320 HP330	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC, 保持時間)	KK1101 HP310 HP320 HP330	適合	—	—	適合
崩壊試験 (水, 15分以内)	KK1101 HP310 HP320 HP330	2～3 3～4 3～3 3～4	2～3 3～3 3～4 3～3	3～3 3～4 3～3 3～3	2.5～3 2～2.5 2.5～3 2～2.5
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) L-イソロイシン	KK1101 HP310 HP320 HP330	1.8 2.2 2.5 3.6	— — — —	— — — —	2.7 2.0 1.9 5.6

(続き)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) L-ロイシン	KK1101	1.0	—	—	1.4
	HP310	1.2	—	—	1.0
	HP320	2.4	—	—	0.8
	HP330	1.0	—	—	1.1
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) L-バリン	KK1101	1.8	—	—	1.7
	HP310	2.8	—	—	1.4
	HP320	2.7	—	—	1.8
	HP330	3.9	—	—	2.6
含量 (%) ※ <L-イソロイシン : 93.0~107.0%>	KK1101	98.1	100.1	99.3	99.2
	HP310	98.9	99.0	98.1	95.1
	HP320	97.8	99.5	98.6	97.2
	HP330	98.8	96.6	98.9	96.8
含量 (%) ※ <L-ロイシン : 93.0~107.0%>	KK1101	98.7	99.4	98.8	98.8
	HP310	98.2	99.1	98.8	98.9
	HP320	97.5	97.7	97.5	96.7
	HP330	98.5	98.5	98.7	98.5
含量 (%) ※ <L-バリン : 93.0~107.0%>	KK1101	99.3	97.9	98.9	98.4
	HP310	97.8	99.3	99.6	103.0
	HP320	101.8	100.8	101.2	103.1
	HP330	98.1	101.4	98.9	101.9

※ : 表示量に対する含有率 (%)