

附件：拉考沙胺片公示稿

拉考沙胺片

Lakaosha'an Pian
Lacosamide Tablets

本品含拉考沙胺 ($C_{13}H_{18}N_2O_3$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品的细粉适量，加甲醇适量，超声使拉考沙胺溶解，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含拉考沙胺 0.5mg 的溶液，滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 258nm 波长处有最大吸收，在 240nm 波长处有最小吸收。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 10 片，置 250ml 量瓶（50mg 规格）或 500ml 量瓶（100mg 规格）中，加入甲醇-水（1:1）15ml（50mg 规格）或 30ml（100mg 规格）充分振摇约 30 分钟至完全崩解。加水适量，超声 15 分钟并振摇使拉考沙胺溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，8000 转/分离心 10 分钟。精密量取上层溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 50ml 量瓶中，用 1.5% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用 1.5% 甲醇溶液释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取杂质 III 与杂质 VI 对照品各适量，分别加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为各杂质对照品贮备液；取拉考沙胺对照品适量，精密加入各杂质对照品贮备液适量，加 1.5% 甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含拉考沙胺 1mg、杂质 III 3 μ g 与杂质 VI 2 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用 1.5% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用辛基键合硅胶柱(ZORBAX Eclipse XDB-C8 150mm \times 4.6mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)；以水-乙腈-甲烷磺酸(87: 13: 0.075)为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 215nm；进样体积 5 μ l。

系统适用性要求 系统适用性色谱图中，杂质Ⅵ峰相对保留时间约为 0.4、杂质Ⅲ峰相对保留时间约为 0.5，两峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，拉考沙胺峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（1.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

水分 取本品细粉约 0.15g，精密称定，照水分测定法（中国药典 2020 年四部通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 8.0%。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取拉考沙胺对照品适量，加溶出介质适量，溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含拉考沙胺 55 μ g（50mg 规格）或 110 μ g（100mg 规格）的溶液。

色谱条件与测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 见有关物质项下。

对照品溶液 取拉考沙胺对照品适量，精密称定，加甲醇适量，摇匀使溶解并用 1.5% 甲醇溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

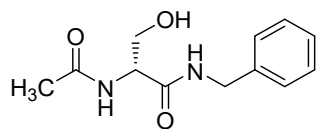
【类别】 同拉考沙胺

【规格】（1）50mg （2）100mg

【贮藏】 不超过 30℃ 密封保存。

附:

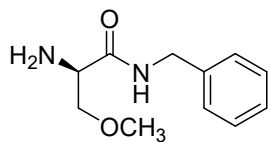
杂质III



$C_{12}H_{16}N_2O_3$ 236.27

(*R*)-2-乙酰氨基-*N*-苄基-3-羟基丙酰胺

杂质VI



$C_{11}H_{16}N_2O_2$ 208.26

(*R*)-2-氨基-3-甲氧基-*N*-苄基丙酰胺

起草单位: 江西省药品检验检测研究院

复核单位: 山东省食品药品检验研究院