2.3.S 原薬 *

(1) 名称

INN

lisdexamfetamine

JAN

日本名：リスデキサンフェタミンメシル酸塩

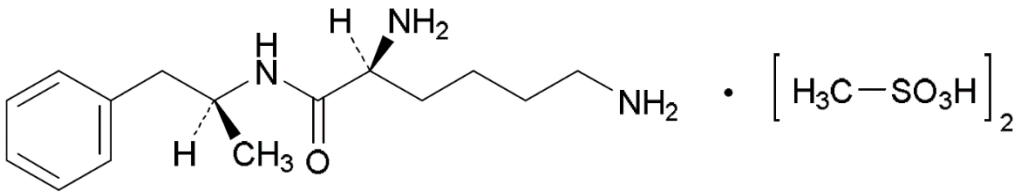
英名：Lisdexamfetamine Mesilate

化学名

(2*S*)-2,6-Diamino-*N*-[(2*S*)-1-phenylpropan-2-yl]hexanamide dimethanesulfonate

(2) 構造

化学構造式



分子式

$C_{15}H_{25}N_3O \cdot 2CH_4O_3S$

分子量

455.59

(3) 物理的化学的性質

外観・性状：白色～淡黄白色の粉末又は塊である.

融点：192～198°C

分配係数：Log P = −1.76 (1-オクタノール／水)

旋光度：$[\alpha]_D^{25}$ = +7.0～+9.0°

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

(4) 安定性

原薬の主な安定性試験の結果は以下のとおりである.

試験区分		保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH・遮光	ポリエチレン袋 (二重) + 金属缶	48 箇月	変化なし
				24 箇月 [a]	変化なし
			ポリエチレン袋 (二重) ＋ アルミニウム袋 + 金属缶 又はポリエチレンドラム	12 箇月 [a]	変化なし
加速試験		40°C/75%RH・遮光	ポリエチレン袋 (二重) + 金属缶	6 箇月	変化なし
			ポリエチレン袋 (二重) ＋ アルミニウム袋 + 金属缶	6 箇月	変化なし
苛酷試験	曝光	―	シャーレ・開放	120 万 lx·hr [b]	変化なし

a 安定性試験継続中

b 総近紫外放射エネルギーとして，200 W・h/m^2 以上

試験項目：性状，旋光度，類縁物質，水分，含量

2.3.P 製剤 *

(1) 組成及び性状

販売名	ビバンセカプセル 20 mg	ビバンセカプセル 30 mg
成分・含量 (1 カプセル中)	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 20 mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 30 mg
添加物	結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム カプセル本体中 : ゼラチン, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄	結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム カプセル本体中 : ゼラチン, 酸化チタン, 黄色 5 号，赤色 3 号
性状・剤形	キャップ及びボディが淡黄白色の不透明な硬カプセル剤であり，内容物は白色～淡褐色の粉末である。	キャップが橙色，ボディが白色の不透明な硬カプセル剤であり，内容物は白色～淡褐色の粉末である。

(2) 安定性

製剤の主な安定性試験の結果は以下のとおりである.

試験区分	保存条件	包装形態	製剤	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH ・遮光	PTP ＋ アルミニウム袋	20 mg カプセル	36 箇月	変化なし
			30 mg カプセル		
加速試験	40°C/75%RH ・遮光	PTP ＋ アルミニウム袋	20 mg カプセル	6 箇月	変化なし
			30 mg カプセル		
苛酷試験 (曝光)	25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx)	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	20 mg カプセル	120 万 lx·hr [a]	変化なし
			30 mg カプセル		

a 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m^2 以上

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，水分，製剤均一性，溶出性，含量

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.