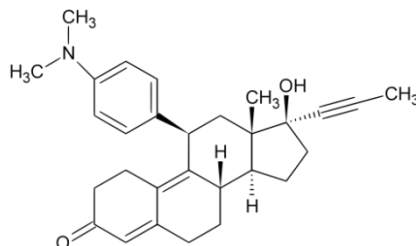


MIFEPRISTONC₂₉H₃₅NO₂

P.t.l: 429,6

Mifepriston là 17β-hydroxy-11β-(4-dimethylamino)phenyl-17-(1-propynyl)-4,9-estradien-3-on, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % C₂₉H₃₅NO₂, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh màu vàng nhạt.

Định tính

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của mifepriston chuẩn hoặc phổ đối chiếu của mifepriston.

Góc quay cực riêng

Từ +124° đến +135° (Phụ lục 6.4).

Dùng dung dịch chứa 0,5 % chế phẩm trong *dicloromethan* (TT).

Độ hấp thụ ánh sáng

Độ hấp thụ ánh sáng (Phụ lục 4.1) của dung dịch chứa 1,0 % chế phẩm trong *methanol* (TT) ở bước sóng 420 nm không được quá 1,25.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động A: Pha loãng 0,75 ml *acid formic* (TT) thành 1000 ml bằng *nước*, điều chỉnh đến pH 5,0 bằng *dung dịch amoniac loãng* (TT).

Pha động B: *Methanol* - *acetonitril* (50 : 50).

Dung môi pha mẫu: *Nước* - *methanol* (50 : 50).

Dung dịch thử: Hòa tan 25 mg chế phẩm trong 5 ml *methanol* (TT) và pha loãng thành 25,0 ml bằng *dung môi pha mẫu*.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4 mm) được nhồi pha tĩnh C (3 μm).

Nhiệt độ cột: 40 °C.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 260 nm.

Tốc độ dòng: 0,8 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 μl.

Nhiệt độ autosampler: 5 °C.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký theo chương trình dung môi như sau:

Thời gian (min)	Pha động A (% tt/tt)	Pha động B (% tt/tt)
0	40	60
30	34	66
50	10	90
60	10	90
65	40	60
70	40	60

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử, độ phân giải giữa pic mifepriston và pic phụ gần nhất không nhỏ hơn 1,5.

Tính hàm lượng phần trăm các tạp chất theo phương pháp chuẩn hóa.

Giới hạn:

Tạp chất bất kỳ: Với mỗi tạp chất, không được quá 0,5 %.

Tổng các tạp chất: Không được quá 1,0 %.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Dung dịch thử: Thêm 1 lượng vừa đủ *acid sulfuric* (TT) để làm ướt 1,0 g chế phẩm, sau đó nung cẩn thận ở nhiệt độ thấp đến khi thành than. Thêm 2 ml *acid nitric* (TT) và 5 giọt *acid sulfuric* (TT) và đun hỗn hợp cẩn thận đến khi hết khói. Sau đó đem hỗn hợp nung ở 500 °C - 600 °C đến khi carbon cháy hoàn toàn. Để nguội, thêm 4 ml *acid hydrochloric* (TT). Đậy nắp và đun trên cách thủy 15 min, mở nắp để bốc hơi từ từ trên cách thủy đến cạn. Làm ẩm cẩn bằng 1 giọt *acid hydrochloric* (TT), thêm 10 ml *nước* nóng và đun tiếp 2 min. thêm từng giọt *amoniac* (TT) đến khi dung dịch chuyển sang kiềm, thử bằng *giấy quỳ tím* (TT). Pha loãng dung dịch thu được thành 25 ml bằng *nước* và điều chỉnh về pH 3,0 đến 4,0 bằng *acid acetic loãng* (TT). Lọc, nếu cần rửa chén nung và phễu lọc bằng 10 ml *nước*, gộp dịch lọc và dịch rửa vào ống Nessler, và pha loãng thành 35 ml bằng *nước*.

Dung dịch đối chiếu: Trong một ống Nessler, pha loãng 1,0 ml *dung dịch chì mẫu 20 phần triệu Pb* (TT) thành 25,0 ml bằng *nước*, điều chỉnh pH của dung dịch thu được về pH 3,0 đến 4,0 bằng *acid acetic loãng* (TT) hoặc *dung dịch amoniac loãng* (TT), và thêm *nước* vừa đủ 35 ml.

Tiến hành: Thêm 10 ml *dung dịch hydrogen sulfid* (TT) mới pha vào mỗi ống chứa dung dịch đối chiếu và dung dịch thử, lắc đều và thêm *nước* vừa đủ 50 ml, để yên 5 min. Quan sát thử và chuẩn trên nền trắng, từ trên xuống.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 105 °C, 2 h).

Tro sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 1).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,3 g chế phẩm trong 50 ml *acid acetic băng* (TT). Chuẩn độ bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ). Xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2). Song song tiến hành một mẫu trắng.

1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ) tương đương với 0,04296 g $C_{29}H_{35}NO_2$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc tránh thai, thuốc gây sảy thai.

Chế phẩm

Viên nén.