

VIÊN NÉN MIFEPRISTON

Là viên nén chứa mifepriston.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng mifepriston, $C_{29}H_{35}NO_2$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Hòa tan một lượng bột viên trong *methanol* (TT) để thu được dung dịch chứa 0,001 % mifepriston, lọc. Đo phổ hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1) của dịch lọc thu được trong khoảng bước sóng từ 200 nm đến 400 nm, dung dịch phải cho hai cực đại hấp thụ ở bước sóng 260 nm và 303 nm.

B. Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Độ hòa tan

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml dung dịch chứa 1,0 % *natri lauryl sulfat* (TT) trong nước.

Tốc độ quay: 75 r/min.

Thời gian: 60 min.

Cách tiến hành:

Dung dịch thử: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan và lọc, bỏ vài mililit dịch lọc đầu. Pha loãng bằng môi trường hòa tan nếu cần để được dung dịch có nồng độ mifepriston tương đương dung dịch chuẩn.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác một lượng mifepriston chuẩn hòa tan trong một lượng thích hợp *methanol* (TT), sau đó pha loãng bằng môi trường hòa tan để được dung dịch có nồng độ mifepriston khoảng 0,01 mg/ml.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử và dung dịch chuẩn ở bước sóng 302 nm. Mẫu trắng là môi trường hòa tan.

Tính lượng mifepriston, $C_{29}H_{35}NO_2$, đã hòa tan dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của $C_{29}H_{35}NO_2$ trong mifepriston chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 70 % (Q) lượng mifepriston, $C_{29}H_{35}NO_2$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 60 min.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: *Methanol* - *acetonitril* - *nước* - *triethylamin* (21 : 14 : 15 : 0,1), điều chỉnh đến pH 4,5 bằng *acid phosphoric* (TT).

Dung dịch thử: Cân 20 viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 50 mg mifepriston cho vào bình định mức 100 ml, thêm khoảng 20 ml pha động, siêu âm 15 min. Thêm pha động đến vạch và ly tâm. Pha loãng 5,0 ml dịch trong sau khi ly tâm thành 50,0 ml bằng pha động.

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch chứa 0,005 % mifepriston chuẩn trong pha động.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 302 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký dung dịch thử và dung dịch đối chiếu.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu, số đĩa lý thuyết tính theo pic mifepriston không nhỏ hơn 4000; hệ số đối xứng của pic mifepriston không lớn hơn 2,0 và độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic mifepriston thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 2,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm tạp chất (nếu có) trên sắc ký đồ của dung dịch thử bằng phương pháp chuẩn hóa.

Giới hạn:

Tạp chất bất kỳ: Với mỗi tạp chất, không được quá 1,0 %.

Tổng các tạp chất: Không được quá 2,0 %.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3) như mô tả trong phần Tạp chất liên quan.

Tính hàm lượng phần trăm của mifepriston, $C_{29}H_{35}NO_2$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu và hàm lượng của $C_{29}H_{35}NO_2$ trong mifepriston chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc tránh thai khẩn cấp (hàm lượng thấp).

Thuốc chấm dứt thai kỳ ở giai đoạn sớm (hàm lượng cao).

Hàm lượng thường dùng

10 mg; 25 mg; 200 mg.