

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Индолилметиламиноэтанол

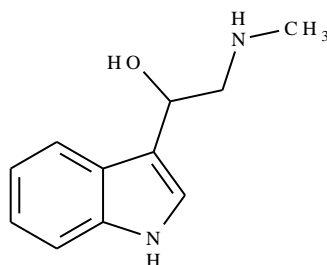
ФС.2.1.0234.22

Индолилметиламиноэтанол

Indolylmethylaminoethanolum

Вводится впервые

1-(1*H*-Индол-3-ил)-2-(метиламино)этан-1-ол



$C_{11}H_{14}N_2O$

М.м. 190,24

Содержит не менее 99,0 % индолилметиламиноэтанола $C_{11}H_{14}N_2O$.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Очень легко растворим в спирте 96 %, мало растворим в воде, очень мало растворим в хлороформе.

Подлинность

1. *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 15 мг субстанции, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 330 нм должен иметь максимумы при 279 нм, 288 нм, минимумы при 240 нм, 286 нм и плечо в интервале от 272 до 277 нм.

2. Качественная реакция. Растворяют 20 мг субстанции в 2 мл спирта 40 %, прибавляют 2 мл пикриновой кислоты насыщенного раствора; должен появиться осадок жёлтого цвета.

Температура плавления. От 127 до 131 °С (ОФС «Температура плавления»).

Прозрачность раствора. Раствор 0,2 г субстанции в 10 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном В₇ или ВУ₇ (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Растворы, содержащие индолилметиламиноэтанол, используют свежеприготовленными.

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F₂₅₄.

Подвижная фаза (ПФ). В делительную воронку помещают 20 мл хлороформа, 2 мл метанола и 2 мл аммиака раствора концентрированного 25 %. Встряхивают в течение 2 мин и оставляют для разделения слоёв. Отделяют хлороформный слой и используют в качестве ПФ.

Испытуемый раствор. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Раствор сравнения А. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 12 мг индолилметиламиноэтанола, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Раствор сравнения Б. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 2,5 мл раствора сравнения А и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 12 мг 3-метиламиноацетилиндола (CAS 15879-28-4), растворяют в этаноле 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора раствором сравнения А до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (200 мкг) испытуемого раствора, 20 мкл (1,2 мкг), 10 мкл (0,6 мкг) и 5 мкл (0,3 мкг) раствора сравнения Б, 10 мкл раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы.

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, высушивают до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б, содержащего 0,3 мкг основного вещества, обнаруживается чёткая зона адсорбции.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы наблюдаются 2 разделённые зоны адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца индолилметиламиноэтанола, содержащего 0,6 мкг индолилметиламиноэтанола (не более 0,3 %).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности поглощения на хроматограмме испытуемого

раствора в сравнении с зоной адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца индолилметиламиноэтанола, содержащего 0,6 мкг индолилметиламиноэтанола не должно превышать 0,6 %.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл спирта 96 %, прибавляют 50 мл вода и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 19,03 мг индолилметиламиноэтанола $C_{11}H_{14}N_2O$.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.