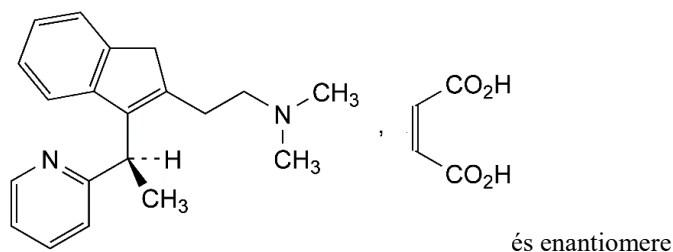


01/2022:1417

DIMETINDENI MALEAS

Dimetindén-maleát



C₂₄H₂₈N₂O₄
[3614-69-5]

M_r 408,5

DEFINÍCIÓ

[N,N-Dimetil-2-[3-[(1*RS*)-1-(piridin-2-il)etil]-1*H*-indén-2-il]etán-1-amin]–hidrogén-(*Z*)-buténdioát.

Tartalom: 99,0–101,0% (szárított anyagra).

SAJÁTSÁGOK

Küllem: fehér vagy csaknem fehér, kristályos por.

Oldékonyság: vízben kevésbé oldódik; metanolban oldódik.

AZONOSÍTÁS

Infravörös abszorpciós spektrofotometria (2.2.24).

Összehasonlítás: CRS dimetindén-maleáttal.

VIZSGÁLATOK

S oldat. Az anyag 0,20 g-ját *R* metanollal 20,0 ml-re oldjuk.

Az oldat külleme. Az S oldat tiszta (2.2.1) legyen. Színe nem lehet erősebb, mint az S₆ szín-mértékoldaté (2.2.2, II. módszer).

Optikai forgatóképesség (2.2.7): –0,10° és +0,10° között. Az S oldatot vizsgáljuk.

Rokon vegyületek. Gázkromatográfia (2.2.28).

Oldószerkeleg: *R* aceton – *R* diklórmétán (50+50 V/V).

Vizsgálati oldat. A vizsgálandó anyag 50,0 mg-ját az oldószerkeleggyel 5,0 ml-re oldjuk.

Összehasonlító oldat (a). A vizsgálati oldat 1 ml-ét az oldószerkeleggyel 100,0 ml-re hígítjuk. Az így kapott oldat 1,0 ml-ét az oldószerkeleggyel 10,0 ml-re hígítjuk.

Összehasonlító oldat (b). 5 mg R 2-etilpiridint (A-szennyező) az oldószerkeleggyel 100 ml-re oldunk (A-oldat). Az oldószerkeleggyben 50,0 mg vizsgálandó anyagot oldunk, hozzáadunk 1 ml A-oldatot majd az oldószerkeleggyel 5 ml-re hígítjuk.

Oszlop:

- *anyaga:* kvarcüveg;
- *méretei:* $l = 30$ m, $\varnothing = 0,32$ mm;
- *állófázis:* R fenil(50)-metil(50)-polisziloxán (filmvastagság 0,25 μ m).

Vivőgáz: R kromatográfiás célra szánt hélium.

Áramlási sebesség: 1,45 ml/perc.

Hőmérséklet:

	Idő (perc)	Hőmérséklet (°C)
Oszlop	0 – 1	60
	1 – 34,3	60 → 260
	34,3 – 46,3	260
Injektor		240
Detektor		260

Detektálás: lángionizációval.

Injektálás: 2 μ l; mintaáram-elosztó injektorral, 30 ml/perc-es lefúvatási áramlási sebességgel injektálva.

Szennyezők azonosítása: az A-szennyező és a maleinsav csúcsainak azonosításához a b) összehasonlító oldat kromatogramját használjuk.

Relatív retenciók a dimetindénre (retenció ideje kb. 36 perc) vonatkoztatva: A-szennyező kb. 0,14; maleinsav kb. 0,18 perc.

Rendszeralkalmasság:

- *csúcsfelbontás:* legalább 2,0, az A-szennyező és maleinsav között, a b) összehasonlító oldat kromatogramján,
- *szimmetriafaktor:* legfeljebb 1,3, a főcsúcsra vonatkoztatva, az a) összehasonlító oldattal kromatogramján

Százalékos mennyiségek kiszámítása:

- minden szennyező esetében az a) összehasonlító oldat dimetindén koncentrációját használjuk.

Követelmények:

- *egyedi határértékhez nem kötött (nem specifikált) szennyezők:* egyenként legfeljebb 0,10%;
- *szennyezők összesen:* legfeljebb 0,2%;
- *jelentési határérték:* 0,05%; a maleinsav csúcsát nem vesszük figyelembe.

Szárítási veszteség (2.2.32): legfeljebb 0,1%. Az anyag 1,000 g-ját szárítószekrényben 105 °C-on, 2 órán át szárítjuk.

Szulfáthamu (2.4.14): legfeljebb 0,1%. Az anyag 1,0 g-ját vizsgáljuk.

TARTALMI MEGHATÁROZÁS

Az anyag 0,150 g-ját 80 ml *R vízmentes ecetsav*-ban oldjuk. Az oldatot, potenciometriás végpontjelzést alkalmazva (2.2.20), 0,1 M *perklórsav–mérőoldattal* titráljuk.

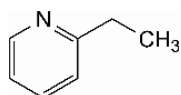
1 ml 0,1 M *perklórsav–mérőoldattal* 20,43 mg $C_{24}H_{28}N_2O_4$ egyenértékű.

ELTARTÁS

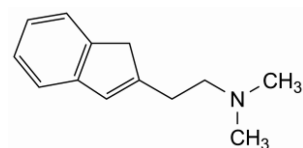
Fénytől védve.

SZENNYEZŐK

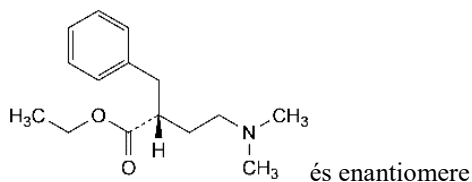
Egyéb kimutatható szennyezők (a következő szennyezők a cikkely valamelyik vizsgálatával kimutathatók, ha bizonyos határon felüli mennyiségben vannak jelen. Határértéküket az egyéb/egyedi határértékhez nem kötött (nem specifikált) szennyezőkre vonatkozó általános követelmény és/vagy a *Gyógyszeranyagok* (2034) általános cikkely előírásai határozzák meg. Ezért ezeket a szennyezőket nem szükséges a megfelelés bizonyítása céljából azonosítani. Lásd még a *Gyógyszeranyagok szennyezésvizsgálata* (5.10.) című általános fejezetet): A, B, C, D, E, F, G, H, I.



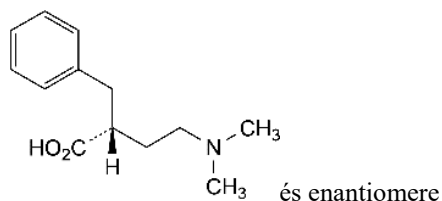
A. 2-etilpiridin,



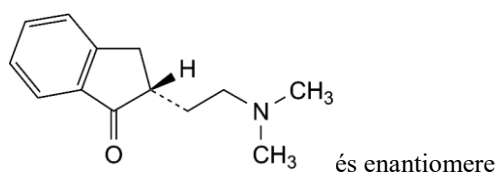
B. 2-(1*H*-indén-2-il)-*N,N*-dimetiletán-1-amin,



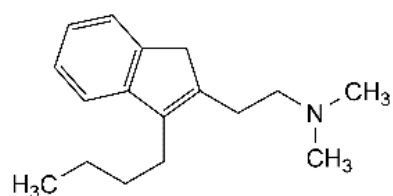
C. etil-[(2*RS*)-2-benzil-4-(dimetilamino)butanoát],



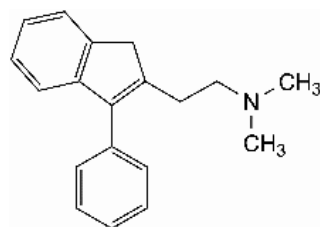
D. (2*RS*)-2-benzil-4-(dimetilamino)butánsav,



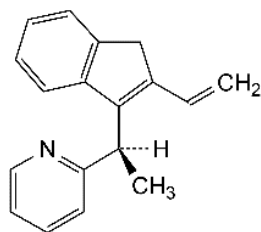
E. (2*RS*)-2-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihidro-1*H*-indén-1-on,



F. 2-(3-butyl-1*H*-indén-2-il)-*N,N*-dimetiletán-1-amin,

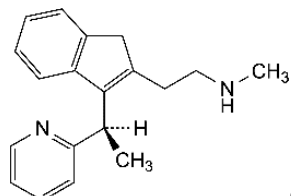


G. *N,N*-dimetil-2-(3-fenil-1*H*-indén-2-il)etán-1-amin,



és enantiomere

H. 2-[(1*RS*)-1-(2-etenil-1*H*-indén-3-il)etil]piridin,



és enantiomere

I. *N*-metil-2-[3-[(1*RS*)-1-(piridin-2-il)etil]-1*H*-indén-2-il]etán-1-amin.