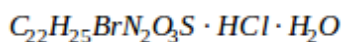
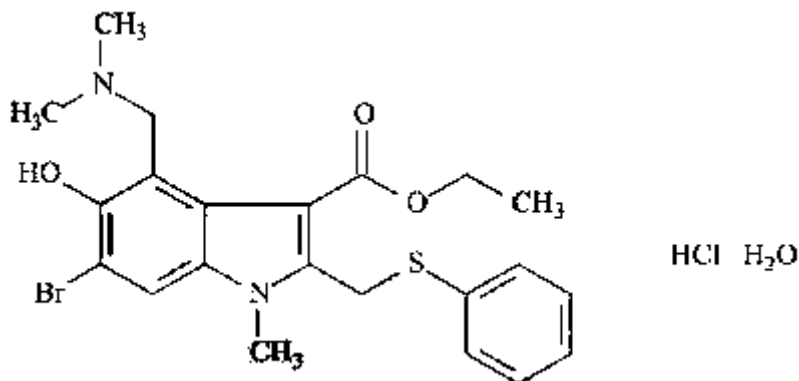


Этил[6-бром-5-гидрокси-4-[(диметиламино)метил]-1-метил-2-[(фенилсульфанил)метил]индол-3-карбоксилата] гидрохлорид



М. м. 531,9

М. м. 513,9 (безводный)

Содержит не менее 99,0% и не более 101,0% умифеновира гидрохлорида $C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl$ в пересчете на безводное вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Мало растворим в хлороформе и спирте 96%, практически нерастворим в воде.

Подлинность. 1. ИК-спектр. Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 cm^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца ([Приложение](#)).

2. УФ-спектр, Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,001% раствора субстанции в смеси спирт 96% - 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (9:1) в области длин волн от 210 до 400 нм должен иметь максимумы поглощения при 225 нм, 255 нм и 316 нм и минимумы поглощения при 244 нм и 284 нм.

3. Качественные реакции. 0,1 г субстанции смешивают в фарфоровом тигле с 0,5 г смеси для спекания (см. ОФС "Реактивы. Индикаторы") и прокаливают. По охлаждении остаток растворяют в 10 мл воды и фильтруют.

2 мл фильтрата дают характерную реакцию А на бромиды.

2 мл фильтрата дают характерную реакцию на сульфаты.

Определения проводят в соответствии с ОФС "Общие реакции на подлинность".

4. Качественная реакция. 0,1 г субстанции встряхивают с 5 мл азотной кислоты разведенной 16% и фильтруют. Полученный фильтрат дает характерную реакцию на хлориды (ОФС "Общие реакции на подлинность").

Родственные примеси. Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (ТСХ).

Испытуемый раствор. 0,05 г субстанции растворяют в 5 мл метанола.

Раствор сравнения. 1 мл испытуемого раствора разбавляют метанолом до 100 мл.

Немедленно после приготовления растворов на линию старта пластинки со слоем силикагеля $60 F_{254}$ наносят 20 мкл (200 мкг) испытуемого раствора, 10 мкл (1 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру со смесью хлороформ - ацетон - диэтиламин (5:4:1) и хроматографируют восходящим методом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80-90% длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 120°C в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Суммарное содержание родственных примесей, оцененное по интенсивности поглощения и величине их пятен на хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с пятнами на хроматограммах раствора сравнения, не должно превышать 0,5%.

Допускается пятно на линии старта (диэтиламмония хлорид).

Результаты испытания считаются достоверными, если на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,5 мкг субстанции, четко видно пятно.

Вода. Не менее 3,0% и не более 4,0% (ОФС "Определение воды"). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001%. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС "Тяжёлые металлы" в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС "Сульфатная зола").

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС "Остаточные органические растворители".

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС "Микробиологическая чистота".

Количественное определение. Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 1 мл муравьиной кислоты, прибавляют 30 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до желтого окрашивания (индикатор - 0,5 мл 0,1% раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 51,39 мг умифеновира гидрохлорида $C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl$.

Хранение. В защищенном от света месте.