



Art.-Nr.: 5280	<b>Melatonin; N-acetyl-5-methoxy-tryptamin</b>
<b>1. Herstelldaten</b>	
1.1. Summenformel	$C_{13}H_{16}N_2O_2$ 232,28
<b>2. Qualitätsdaten</b>	
2.1. <u>Eigenschaften</u>	
2.1.1. Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver.
2.1.2. Löslichkeit / Mischbarkeit	In Ethanol 96% löslich, in Wasser praktisch unlöslich.
2.2. <u>Identität</u>	
2.2.1.	2 mg Substanz werden mit 2 ml Van-Urk-Reagenz versetzt. Die Mischung färbt sich dunkelgrün. Van-Urk-Reagenz: 0,125g Dimethylaminobenzaldehyd R in einer Mischung von 35 ml Wasser R und 65 ml Schwefelsäure R (Vorsicht!) gelöst und mit 0,1 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung R1 versetzt.
2.2.2. IR-Spektrum	Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der IR-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität.
2.2.3. Schmelztemperatur	116 bis 120 °C (Kapillarmethode)
2.2.4. Dünnschichtchromatographie	
Untersuchungslösung	10 mg Substanz in 1 ml Methanol R lösen, 2 µl auftragen.
Referenzlösung	10 mg Substanz, deren Identität bekannt ist, in 1 ml Methanol R lösen, 2 µl auftragen.
Stationäre Phase	Kieselgel 60 F <sub>254</sub>
Fließmittel	Toluol R : Methanol R                                      80:20
Laufstrecke	6 cm
Detektion	Keine
Auswertung	Die Platte wird an der Luft getrocknet und im UV 254 nm ausgewertet. In den Chromatogrammen der Referenz- und Untersuchungslösung tritt am Übergang vom unteren zum mittleren Drittel jeweils eine Zone mit dem gleichen Rf-Wert (etwa 0,45) und der gleichen Intensität auf. Die Zonen färben sich unter Lichteinfluss langsam gelb bis bräunlich-gelb.
2.3. <u>Reinheit</u>	
2.3.1. Trocknungsverlust	Höchstens 1,0 % Die Substanz wird im Vakuum bei 80 °C 3 Stunden lang getrocknet.
2.3.2. Sulfatasche	Höchstens 0,1 %
2.3.3. Verwandte Substanzen	Jede verwandte Substanz darf höchstens je 0,1 % und die Summe aller verwandten Substanzen darf höchstens 1,0 % betragen. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Flüssigchromatographie.
2.3.4. Schwermetalle (2.4.8)	Höchstens 0,002 % 1 g Substanz muss der Grenzprüfung C entsprechen (20ppm). Zur Herstellung der Referenzlösung werden 2 ml Blei-Lösung (10ppm Pb) R verwendet.
2.4. <u>Gehalt</u>	98,5 bis 101,5 %, bezogen auf die getrocknete Substanz. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Flüssigchromatographie.
<b>3. Hinweis</b>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.