

Пригодность электрофоретической системы. На электрофореграмме раствора сравнения А разрешение между пиками галантамина и примеси F должно быть не менее 2,5.

Относительные времена удерживания соединений. Галантамин – 1 (около 18 мин); примесь F – около 1,05.

Допустимое содержание примесей. На электрофореграмме испытуемого раствора площадь пика примеси F должна быть не более 1,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %).

2. Примеси А, Е

Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография») в субстанции, получаемой из лекарственного сырья.

Подвижная фаза А (ПФА). 3,15 г аммония формиата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до $3,8 \pm 0,1$ муравьиной кислотой и доводят объем раствора до 1,0 л водой.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил.

Смесь растворителей. ПФА – ПФБ 90:10.

Испытуемый раствор. Около 12 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 10,0 мл смеси растворителей.

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 100,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл.

Раствор сравнения Б. 5 мг стандартного образца природного галантамина для проверки пригодности системы, содержащего примеси А и Е, растворяют в 5,0 мл смеси растворителей.

Примечание.

Примесь А: (4a*S*,8a*S*)-11-метил-3-метокси-5,6,9,10,11,12-гексагидро-4a*H*-[1]бензофуоро[3a,3,2-*ef*][2]бензазепин-6-он, CAS 510-77-0;

примесь Е: 4a*S*,6*R*,8a*S*)-3-метокси-5,6,9,10,11,12-гексагидро-4a*H*-[1]бензофуоро[3a,3,2-*ef*][2]бензазепин-6-ол, CAS 41303-74-6.