

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный (С8), 5 мкм;
Температура колонки	30 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 287 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–5	95	5
5–20	95→80	5→20
20–23	80→50	20→50
23–31	50→20	50→80
31–35	20	80
35–40	20→95	80→5

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: на хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками галантамина и примеси Е должно быть не менее 5.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей А и Е используются хроматограмма, поставляемая со стандартным образцом природного галантамина для проверки пригодности системы и хроматограмма раствора сравнения Б.

Относительные времена удерживания соединений. Галантамин – 1 (около 12 мин); примесь Е – около 0,8; примесь А – около 1,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более 1,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,15 %);