

- площадь пика примеси Е должна быть не более 6-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,6 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 8 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,8 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

3. Примеси С, D

Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография») в субстанции, получаемой синтетическим способом.

Подвижная фаза А (ПФА). 0,79 г динатрия гидрофосфата дигидрата и 2,46 г натрия дигидрофосфата безводного растворяют в воде и доводят объем раствора водой до 1,0 л. К 950 мл полученного раствора прибавляют 50 мл метанола.

Подвижная фаза В (ПФВ). Ацетонитрил.

Смесь растворителей. 50 мл метанола доводят водой до 1,0 л.

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл смеси растворителей и доводят смесью растворителей до 100,0 мл.

Раствор сравнения А. 0,5 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 100,0 мл.

Раствор сравнения В. 2,5 мг стандартного образца синтетического галантамина для проверки пригодности системы, содержащего примеси С и D, растворяют в 5,0 мл смеси растворителей.

Примечание.

Примесь С: (4a*S*,6*R*,8a*S*)-11-метил-3-метокси-5,6,7,8,9,10,11,12-октагидро-4a*H*-[1]бензофуран[3a,3,2-*ef*][2]бензазепин-6-ол, CAS 21133-52-8;