

примесь D: (4a*S*,8a*S*)-11-метил-3-метокси-9,10,11,12-тетрагидро-4a*H*-[1]бензофуоро[3a,3,2-*ef*][2]бензазепин, CAS 664995-65-7.

Хроматографические условия

Колонка	10 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный (С18), 3,5 мкм;
Температура колонки	55 °С;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объём пробы	20 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–6	100	0
6–20	100→95	0→5
20–35	95→85	5→15
35–50	85→80	15→20
50–55	80→100	20→0

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 С должно быть не менее 4,5.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей С и D используются хроматограмма, поставляемая со стандартным образцом синтетического галантамина для проверки пригодности системы и хроматограмма раствора сравнения Б.

Относительные времена удерживания соединений. Галантамин – 1 (около 16 мин); примесь С – около 0,8; примесь D – около 2,1.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси С должна быть не более 0,8-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,4 %);