

Раствор сравнения В. 5 мг стандартного образца природного галантамина для проверки пригодности системы, содержащего примеси А и Е, помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл, растворяют в смеси растворителей и доводят объем раствора до метки.

Примечание.

Примесь А: (4a*S*,8a*S*)-11-метил-3-метокси-5,6,9,10,11,12-гексагидро-4a*H*-[1]бензофууро[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]бензофууро[3a,3,2-*ef*][2]бензазепин-6-ол, CAS 41303-74-6.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм;
Температура колонки	30 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 287 нм;
Объем 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 смесь растворителей, испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения В) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим изменением: *разрешение (R)* между пиками галантамина и примеси Е должно быть не менее 5.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей А и Е используют хроматограмму, поставляемую со стандартным образцом