

природного галантамина для проверки пригодности системы и хроматограмму раствора сравнения В.

*Относительные времена удерживания соединений.* Галантамин – 1 (около 14,5 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 Б (не более 0,15 %);
- площадь пика примеси Е должна быть не более 6-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,6 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более 9-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,9 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 3 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 3,0 %).

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

## **2. Примеси С, D**

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

*Подвижная фаза А (ПФА).* 0,79 г динатрия гидрофосфата дигидрата и 2,46 г натрия дигидрофосфата безводного помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. К 950 мл полученного раствора прибавляют 50 мл метанола.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Ацетонитрил.