

Хроматографируют смесь растворителей испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения Б) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим изменением: *разрешение (R)* между пиками галантамина и примеси С должно быть не менее 4,5.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей С и D используют хроматограмму, поставляемую со стандартным образцом синтетического галантамина для проверки пригодности системы и хроматограмму 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 %);

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

- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более 1,8-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,9 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 6 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 3,0 %).

Не учитывают пики смеси растворителей и пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Извлекаемый объем. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).