

Бактериальные эндотоксины. Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг галантамина гидробромида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси», в зависимости от способа получения субстанции.

Стандартный раствор. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца галантамина гидробромида помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в соответствующей смеси растворителей и доводят объем раствора той же смесью растворителей до метки.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика галантамина должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание галантамина гидробромида $C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HBr$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot 20 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика галантамина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика галантамина на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца галантамина гидробромида, мг;

P – содержание галантамина гидробромида в стандартном образце галантамина гидробромида, %;

F – фактор разведения препарата;

L – заявленное количество галантамина гидробромида в препарате, мг/мл.

Хранение. В защищенном от света месте.