

**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.