

Сульфаты. Не более 0,1 %. 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды. Полученный раствор должен выдерживать испытание на сульфаты (ОФС «Сульфаты», метод 1).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

***Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной (ОФС «Пирогенность»). Тест-доза: 1 мг субстанции в 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида на 1 кг массы кролика.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в пункте 2 или 3 показателя «Родственные примеси», в зависимости от способа получения субстанции.

Испытуемый раствор. Около 20 мг (точная навеска) субстанции растворяют в смеси растворителей и доводят объём смесью растворителей до 20,0 мл.

Стандартный раствор. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца галантамина гидробромида растворяют в смеси растворителей и доводят объём смесью растворителей до 20,0 мл.