1. 5-metoksi-N,N-dimetiltriptamino (5-MeO-DMT HBr) kristalinė hidrobromido druska.

2. Druska pagal 1 punktą, kurios cheminis grynumas yra mažiausiai 99,5 % pagal plotą, kaip nustatyta HPLC, naudojant UV detekciją 220 nm ilgio bangoje, USP L11 kolonėlė, kurios ilgis 150 mm, ir vidinis skersmuo 4,6 mm, kur kolonėlės temperatūra yra 30 °C, ir kolonėlė yra eliuuojama 1,0 ml/min. srauto greičiu, panaudojant tirpiklio gradientą, remiantis judriąja faze A (0,05 % TFA WFI) ir judriąja faze B (0,05 % TFA acetonitrile), ir tirpiklio gradientas yra nustatytas pagal šią gradiento programą:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Laikas (min.) | % A | % B |
| 0 | 95 | 5 |
| 13 | 62 | 38 |
| 26 | 5 | 95 |
| 30,5 | 5 | 95 |
| 31 | 95 | 5 |

3. Druska pagal 1 arba 2 punktą, kur druskoje nėra 0,1 % pagal plotą lygio arba daugiau priemaišų, kaip įvertinta HPLC metodu, apibrėžtu 2 punkte.

4. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kurios lydymosi temperatūra yra 174°C.

5. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

6. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

7. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

8. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

9. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

10. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

11. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 24,8°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

12. Druska pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, c h a r a k t e r i z u o j a m a rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema, apimančia smailes ties 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 24,8°2θ±0,2°2θ; 25,3°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; išmatavus panaudojant Cu Kα spinduliuotę.

13. Kristalinės hidrobromido druskos pagal bet kurį iš ankstesnių punktų gamybos būdas, kuris apima druską formuojančią kristalizaciją.

14. Būdas pagal 13 punktą, kur kaip tirpiklio sistema naudojamas izopropilo alkoholio/vandens mišinys.

15. Farmacinė kompozicija, apimanti druską pagal bet kurį iš 1-12 punktų.

16. Farmacinė kompozicija pagal 15 punktą, esanti formos, skirtos įvesti injekcijos būdu.

17. Farmacinė kompozicija pagal 15 punktą, esanti formos, skirtos intranazaliniam įvedimui.