

выливают при перемешивании в 10 мл воды. Окрашивание должно исчезнуть и должен остаться прозрачный раствор.

Удельное вращение. От +118 до +126 в пересчете на сухое вещество (0,5 % раствор субстанции в метаноле, ОФС «Поляриметрия»).

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). К 250 мл ацетонитрила прибавляют 700 мл воды, выдерживают до уравнивания объема и доводят объем раствора водой до 1000 мл.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. 63 мг субстанции растворяют в 25,0 мл смеси ацетонитрил – метанол (1:1).

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФА до 100,0 мл.

Раствор сравнения Б. 2 мг стандартного образца бетаметазона и 2 мг стандартного образца метилпреднизолона растворяют в 100,0 мл ПФА.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см с октадецилсилил силикагелем (С18), 5 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	2,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	20 мкл;

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–15	100	0	Изократический
15–40	100 → 0	0 → 100	Линейный градиент
40–41	0 → 100	100 → 0	Линейный градиент
41–46	100	0	Изократический

В течение не менее 30 мин колонку промывают ацетонитрилом, затем ПФА. В градиентном режиме хроматографируют смесь ацетонитрил –