

раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение (R) между пиками дексаметазона ацетата и дексаметазона-альдегида должно быть не менее 2,0.

Содержание любой примеси в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot P \cdot 7 \cdot 250 \cdot G}{S_0 \cdot 100 \cdot 50 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 0,35}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_i – площадь пика примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика дексаметазона на хроматограмме раствора стандартного образца дексаметазона (Б);

a_0 – навеска стандартного образца дексаметазона, мг;

a_1 – навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора, мг;

P – содержание дексаметазона в стандартном образце дексаметазона, %;

G – средняя масса одного имплантата, мг;

L – заявленное количество дексаметазона в препарате, мг.

Допустимое содержание примесей:

– дексаметазон-кислота – не более 0,1 %;

– дексаметазон-кетон – не более 1,4 %;

– дексаметазон-альдегид – не более 0,8 %;

– единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %;

– сумма примесей – не более 2,0 %.

Не учитывают пики менее 0,1 %.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Один имплантат помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 7,5 мл ацетонитрила, выдерживают на ультразвуковой бане до полного растворения, охлаждают и доводят объём раствора водой до метки. При необходимости полученный раствор разводят водой до концентрации дексаметазона около 28 мкг/мл.