

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.
Растворяют 2 мг стандартного образца дексаметазона (примесь А) и 2 мг стандартного образца дексаметазона натрия фосфата в 2 мл тетрагидрофурана, после чего доводят объём ПФ до 50,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 100,0 мл.

Условия хроматографирования

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии, 7 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Идентификация примесей. Для идентификации пика примеси А используют хроматограмму раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Относительное время удерживания соединений. Дексаметазона натрия фосфат (около 8 мин) – 1, примесь А – около 2,0.

Пригодность хроматографической системы:

– на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение* (*R*) между пиками дексаметазона натрия фосфата и примеси А должно быть не менее 6,0;

– на хроматограмме раствора сравнения *относительное стандартное отклонение* площади пика дексаметазона натрия фосфата не должно превышать 1,0 % (6 определений).

Содержание дексаметазона натрия фосфата $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных