

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Свободный дексаметазон».

Испытуемый раствор. Объём препарата, соответствующий около 8 мг дексаметазона фосфата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца дексаметазона фосфата. Около 8 мг (точная навеска) стандартного образца дексаметазона фосфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца дексаметазона фосфата и испытуемый раствор.

Содержание дексаметазона фосфата $C_{22}H_{30}FO_8P$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot 100 \cdot V_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика дексаметазона фосфата на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика дексаметазона фосфата на хроматограмме раствора стандартного образца дексаметазона фосфата;

a_0 – навеска стандартного образца дексаметазона фосфата, мг;

V_1 – объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл;

P – содержание дексаметазона фосфата в стандартном образце дексаметазона фосфата, %;

L – заявленное количество дексаметазона фосфата в препарате, мг/мл.

Хранение. В защищённом от света месте. Не замораживать.