

– на хроматограмме раствора сравнения В относительное стандартное отклонение площади пика преднизолона не должно превышать 5,0 % (6 определений).

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot 25 \cdot 100}{S_0 \cdot a_i \cdot 2500}$$

где S_i – площадь пика каждой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика преднизолона на хроматограмме раствора сравнения В;

a_i – навеска субстанции, взятая для приготовления испытуемого раствора А, мг;

a_0 – навеска стандартного образца преднизолона, мг.

Допустимое содержание примесей.

– Любой примеси должно быть не более 1,0 %;

– только одной примеси может быть более 0,5 %;

– сумма примесей не должна превышать 2,0%.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Г (менее 0,05 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси». Хроматографируют испытуемый раствор Б и раствор сравнения Б.

Содержание преднизолона $C_{21}H_{28}O_5$ в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах (X) вычисляют по формуле: