

Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор А и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А разрешение (R) между пиками преднизолон и преднизолон натрия фосфата должно быть не менее 4,5.

Относительные времена удерживания компонентов. Преднизолон натрия фосфат – 1 (около 6,5 мин); преднизолон – около 1,31.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2 %);

- площадь не более 1 пика может превышать половину площади пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме раствора сравнения Б (более 1 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 1,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 3 %).

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

Вода. Не более 8,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 г субстанции.

Неорганические фосфаты. Не более 1,0 %. 50 мг субстанции растворяют в воде и доводят объём водой до 100,0 мл. К 10 мл полученного раствора прибавляют 5 мл молибденованадиевого реактива. Перемешивают и оставляют на 5 мин. Степень жёлтого окрашивания не должна превышать