

метанол 1:1 (холостой опыт), испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Относительные времена удерживания соединений:

метилпреднизолон – около 0,92; бетаметазон – 1,0 (около 12,5 мин).

Пригодность хроматографической системы: На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (R) между пиками метилпреднизолона и бетаметазона должно быть не менее 1,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать площадь пика бетаметазона на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %);
- не более одного такого пика может превышать 0,5 площади пика бетаметазона на хроматограмме раствора сравнения А (более 0,5 %);
- сумма площадей всех пиков примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь пика бетаметазона на хроматограмме раствора сравнения А (не более 2,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади пика бетаметазона на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %).

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

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».