

рН. От 5,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Осмоляльность. Определение проводят с соответствии с ОФС «Осмолярность».

Плотность. Определение проводят с соответствии с ОФС «Плотность», метод 1.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). Ацетонитрил.

Подвижная фаза В (ПФВ). 900 мл воды помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 3 мл фосфорной кислоты концентрированной, доводят рН раствора 8,5 % раствором натрия гидроксида до 3,0 и доводят объем раствора водой до метки.

Подвижная фаза (ПФ). ПФА – ПФВ 27:73.

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 20 мг дексаметазона, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл ПФ, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 10 мин, охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют.

Раствор сравнения. 3 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 20 мг стандартного образца примесей дексаметазона (содержит дексаметазон, примеси дексаметазона-кислоты, дексаметазона-альдегида, дексаметазона-кетона) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;