

| | |
|---------------------------|--|
| Объем пробы | 50 мкл; |
| Время хроматографирования | 6-кратное от времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора. |

Хроматографируют раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Порядок выхода пиков. Дексаметазон-альдегид, дексаметазон, дексаметазон-кислота, дексаметазон-кетон.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора для проверки пригодности хроматографической системы) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение (R)* между пиками дексаметазона и примеси дексаметазона-альдегида должно быть не менее 1,5.

Хроматографируют испытуемый раствор.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси должна быть не более 1/3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1 %);

- суммарная площадь всех пиков, кроме основного пика, должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 3 %).

Не учитывают пики менее 0,1 %.

Масса содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

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