

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

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, прибавляют 15 мл растворителя, перемешивают до полного распада таблетки, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют через стеклянный фильтр с размером пор 1,2 мкм. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации дексаметазона около 25 мкг/мл.

Раствор стандартного образца дексаметазона. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл раствора стандартного образца дексаметазона (раздел «Количественное определение»), растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

Содержание дексаметазона $C_{22}H_{29}FO_5$ в процентах от заявленного количества (X) в одной таблетке вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot P \cdot 20 \cdot F}{S_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 25}$$

где S_1 – площадь пика дексаметазона на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика дексаметазона на хроматограмме раствора стандартного образца дексаметазона;

a_0 – навеска стандартного образца дексаметазона, мг;

P – содержание дексаметазона в стандартном образце дексаметазона, %;

L – заявленное количество дексаметазона в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

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