

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (R) между пиками бетаметазона дипропионата и беклометазона дипропионата должно быть не менее 2,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать площадь пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %),

- сумма площадей всех пиков примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме раствора сравнения А.

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

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции и платиновый тигель.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола») с использованием эталонного раствора 1.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 25 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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