

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

Испытуемый раствор. Около 60 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до 50,0 мл. 4,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Стандартный раствор. Около 60 мг (точная навеска) стандартного образца бетаметазона дипропионата растворяют в ПФ и доводят объем ПФ до 50,0 мл. 4,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме стандартного раствора относительное стандартное отклонение площади пика бетаметазона дипропионата должно быть не более 1,0 % (6 определений).

Содержание бетаметазона дипропионата $C_{28}H_{37}FO_7$ в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – площадь пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска стандартного образца бетаметазона дипропионата, мг;

W – потеря в массе при высушивании субстанции, %;

P – содержание основного вещества в стандартном образце бетаметазона дипропионата, %.

Хранение. В защищенном от света месте.

*Контроль по показателю качества «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.