

может превышать площадь пика бетаметазона фосфата на хроматограмме раствора сравнения (более 1,0 %);

- сумма площадей всех пиков примесей не должна более чем в 3 раза превышать площадь пика бетаметазон фосфата на хроматограмме раствора сравнения (не более 3,0 %).

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

**Неорганические фосфаты.** Не более 1 %. 50 мг субстанции растворяют в воде и доводят объём водой до 100,0 мл. К 10 мл полученного раствора прибавляют 5 мл молибденованадиевого реактива, перемешивают и выдерживают 5 мин. Появляющееся жёлтое окрашивание не должно превышать окрашивание стандартного раствора, приготовленного таким же образом с использованием 10 мл стандартного раствора фосфата 0,0005 %.

**Вода.** Не более 8,0 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции.

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

**\*\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

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