

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б

- *разрешение (R)* между пиками гидрокортизона ацетата и кортизона ацетата должно быть не менее 4,0;

- *фактор асимметрии пика (A_s)* гидрокортизона ацетата должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика гидрокортизона ацетата должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Относительные времена удерживания соединений: гидрокортизона ацетат – 1,0 (около 10 мин), кортизона ацетат – около 1,2.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 1,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,5 %).

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

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 60 °С.

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием эталонного раствора 1.