

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 7 \cdot 25 \cdot F}{S_0 \cdot 100 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,035 \cdot F}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика дексаметазона на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика дексаметазона на хроматограмме раствора стандартного образца дексаметазона (Б);

a_0 – навеска стандартного образца дексаметазона, мг;

P – содержание дексаметазона в стандартном образце дексаметазона, %;

L – заявленное количество дексаметазона в препарате, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

***Вода.** В соответствии с ОФС «Определение воды».

***Потеря в массе при высушивании.** В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 21,0 ЕЭ на 1 мг дексаметазона (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Хроматографируют раствор стандартного образца дексаметазона (Б) и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора:

- *эффективность хроматографической колонки (N),* рассчитанная по пику дексаметазона, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;