

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	2,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объём пробы	20 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0	100	0
15	100 → 0	0 → 100
40	0	100
41	100	0
46	100	0

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Времена удерживания соединений. Метилпреднизолон – около 13 мин, дексаметазон – около 16 мин.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками метилпреднизолона и дексаметазона должно быть не менее 1,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

- суммарная площадь пиков неидентифицированных примесей должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).