

– суммарная площадь всех пиков, кроме основного пика, не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 3 %).

Не учитывают пики площадью менее пика дексаметазона фосфата на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (менее 0,1 %).

Объём содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

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

Раствор стандартного образца дексаметазона натрия фосфата. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца дексаметазона натрия фосфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца дексаметазона натрия фосфата и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца дексаметазона натрия фосфата:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику дексаметазона фосфата, должна быть не менее 2000 т.т.;

- *фактор асимметрии* пика дексаметазона фосфата должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика дексаметазона фосфата должно быть не более 2,0 %.

Содержание дексаметазона натрия фосфата $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле: