

Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 25 мг стандартного образца дексаметазона фосфата, растворяют в ПФ, прибавляют 1 мл раствора стандартного образца дексаметазона и 1 мл раствора пропилпарагидроксибензоата и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания основного пика.

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

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*R*) между пиками дексаметазона, дексаметазона фосфата и пропилпарагидроксибензоата должно быть не менее 1,5. При необходимости корректируют хроматографические условия, уменьшая концентрацию ацетонитрила в составе ПФ.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика дексаметазона не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 8,75 ЕЭ на 1 мг дексаметазона (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).