

- площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5%);

- сумма площадей пиков всех примесей не должна превышать трёхкратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,5%);

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %) и пики вспомогательных веществ.

**Давление в упаковке.** В соответствии с ОФС "Аэрозоли и спреи".

**Герметичность упаковки.** В соответствии с ОФС "Аэрозоли и спреи", метод 1.

**Выход содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС "Аэрозоли и спреи"

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

*Стандартный раствор.* Около 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца кетопрофена помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл ПФ, выдерживают в ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Содержание кетопрофена  $C_{16}H_{14}O_3$  в препарате в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 400,475 \cdot P \cdot 50}{S_0 \cdot a_1 \cdot 254,285 \cdot 50} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1,575}{S_0 \cdot a_1}$$

где  $S_1$  – площадь пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора;