

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Г разрешение (R) между пиками кетопрофена и примеси А должно быть не менее 7.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси А; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси С.

Относительные времена удерживания компонентов. Кетопрофен – 1 (около 7 мин); примесь С – около 0,3; примесь А – около 1,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более 1,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,3 %);
- площадь пика примеси С должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,2 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей, кроме А и С, не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05%).

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

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

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 0,1 г кетопрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл ПФ и перемешивают в течение 2 ч. Доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. 1,0 мл