

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 5,8 ЕЭ на 1 мг кеторолака трометамола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции с концентрацией 30 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 500 раз.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Буферный раствор. 5,75 г аммония фосфата однозамещенного помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 900 мл воды, доводят рН полученного раствора фосфорной кислотой до $3,0 \pm 0,1$ и доводят объём раствора водой до метки.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в смеси вода—тетрагидрофуран 7:3 и доводят объём раствора той же смесью растворителей до метки. Раствор защищают от действия света.

Стандартный раствор. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца кеторолака трометамола помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в смеси вода – тетрагидрофуран 7:3 и доводят объём раствора той же смесью растворителей до метки. Раствор защищают от действия света.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. В делительную воронку вместимостью 250 мл помещают 100 мл воды, прибавляют 100 мл метиленхлорида, 30 мг стандартного образца кеторолака трометамола и 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, встряхивают и оставляют стоять до разделения слоев. Отделяют нижний органический слой и выдерживают на прямом солнечном свете в течение 10 – 15 мин. 1 мл полученного раствора высушивают досуха в токе воздуха или азота, сухой