

примесь F: (2RS)-2-(3-бензоилфенил)пропаннитрил, CAS 42872-30-0.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный, 5 мкм, удельная площадь поверхности 350 м ² /г, размер пор 10 нм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 233 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания основного пика.

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 Е – около 0,69; примесь В – около 0,73; примесь D – около 1,35; примесь А – около 1,5; примесь F – около 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2%);
- площадь пика примеси С должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,2%);