

помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Примечание.

Примесь А: 1-(3-бензоилфенил)этан-1-он, CAS 66067-44-5;

примесь С: 3-[(1*RS*)-1-карбоксиэтил]бензойная кислота, CAS 68432-95-

1.

*Хроматографические условия*

Колонка	15 × 0,46 см с силикагелем октадецилсилильным (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 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 А–Г.

*Пригодность хроматографической систем.* На хроматограмме раствора сравнения Г:

- разрешение (*R*) между пиками примеси С и кетопрофена должно быть не менее 7,0;

- разрешение (*R*) между пиками кетопрофена и примеси А должно быть не менее 7,0.

На хроматограмме раствора сравнения Д отношение сигнал/шум для основного пика должно быть не менее 10.

*Относительные времена удерживания соединений:* кетопрофен – 1,0 (около 8 мин), примесь С – около 0,3, примесь А – около 1,6.

*Допустимое содержание примесей.*

Содержание примесей А и С в препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot 20 \cdot 100 \cdot a \cdot L} = \frac{S \cdot a_0 \cdot P \cdot 2,5}{S_0 \cdot a \cdot L}$$

где *S* – площадь пика примеси А или С на хроматограмме испытуемого