

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 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%);

- 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 не должна более чем в 7 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,4 %).

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

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 1,0 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Объём препарата, содержащий около 50 мг кетопрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в