

Раствор сравнения. 50 мг стандартного образца кетопрофена растворяют в 20 мл спирта 96 %.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (12,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и интенсивности поглощения должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Испытуемый раствор и растворы сравнения используют свежеприготовленными.

Подвижная фаза (ПФ). Фосфатный буферный раствор pH 3,5 – ацетонитрил – вода 20:430:550.

Растворитель. Вода – ацетонитрил 40:60.

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 50 мг субстанции кетопрофена, помещают в колбу Эрленмейера вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл растворителя и встряхивают на орбитальном шейкере при 300 об/мин в течение 30 мин. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Раствор сравнения А. 5,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём растворителем до метки.

Раствор сравнения Б. 2,0 мг стандартного образца примеси А кетопрофена помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, прибавляют 15