

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 233 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А-Д.

Пригодность хроматографической систем. На хроматограмме раствора сравнения Д:

- 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 Е 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, этиловый эфир кетопрофена – около 4,8.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика этилового эфира кетопрофена не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Г (не более 2,0 %);
- площадь пика примеси А кетопрофена не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,4 %);
- площадь пика примеси С кетопрофена не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,4 %);