

- площадь пика любой неидентифицированной примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,8 %);

- суммарная площадь пиков всех неидентифицированных примесей не должна превышать 1,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

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

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 12,5 мг субстанции кетопрофена, помещают в колбу Эрленмейера вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл растворителя и встряхивают на орбитальном шейкере при 300 об/мин в течение 30 мин. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

*Стандартный раствор.* Около 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца кетопрофена помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл растворителя, выдерживают в ультразвуковой ванне в течение  $6 \pm 1$  мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата..

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Содержание кетопрофена  $C_{16}H_{14}O_3$  в препарате в процентах (X) вычисляют по формуле: