

- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Вода. Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1).

Однородность дозирования. Определение проводят согласно ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение» со следующим изменением.

Испытуемый раствор. Содержимое одного пакетика помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 75 мл воды, выдерживают в ультразвуковой ванне в течение 10 мин и доводят объём раствора водой до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки. При необходимости полученный раствор разбавляют растворителем до концентрации кетопрофена 0,05 мг/мл.

Содержание кетопрофена $C_{16}H_{14}O_3$ в одном пакетике в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot 50 \cdot 25 \cdot P}{S_0 \cdot 50 \cdot 50 \cdot 5 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot 2}$$

где S_1 – площадь пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца кетопрофена, мг;

P – содержание кетопрофена в стандартном образце кетопрофена, %;

L – заявленное количество кетопрофена в одном пакетике, мг.

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