
Кетопрофен, капсулы

ФС.3.1.0045.18

Кетопрофен, капсулы

Ketoprofeni capsulae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кетопрофен, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества кетопрофена $C_{16}H_{14}O_3$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Капсулы».

Подлинность. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

Растворение. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы используют свежеприготовленными и защищают от света.

Подвижная фаза (ПФ). Фосфатный буферный раствор pH 3,5 (1) – ацетонитрил – вода 20:430:550.

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 25 мг кетопрофена, помещают в мерную колбу