

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 при 105 °С в течение 1 часа 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.

Масса содержимого упаковки. Требования и методика приводится производителем в нормативном документе.

рН. От 3,0 до 5,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). Для определения 5 г крема суспендируют со 100 мл свежeproкипячёной воды, охлаждённой до 70 °С, охлаждают до 20 °С.

Размер частиц. Частиц размером менее 60 мкм - не менее 98 % (ОФС "Мази").

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

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

Растворитель. Вода – ацетонитрил 40:60.

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