

раствора;

S_0 – площадь пика каждой соответствующей примеси на хроматограмме раствора сравнения Б (примесь А) или В (примесь С);

a_0 – навеска стандартного образца примеси А или С, мг;

a – навеска препарата, мг;

P – содержание примеси А или С в стандартном образце примеси А или С соответственно, %.

L – заявленное содержание кетопрофена в препарате, %.

Содержание примесей А и С должно быть не более 0,5 % каждой.

Содержание любой неидентифицированной примеси в препарате в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot a_0 \cdot 5 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot 25 \cdot a \cdot L} = \frac{S \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,8}{S_0 \cdot a \cdot L}$$

где S – площадь пика любой неидентифицированной примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика кетопрофена на хроматограмме раствора сравнения А;

a_0 – навеска стандартного образца кетопрофена, мг;

a – навеска препарата, мг;

P – содержание кетопрофена в стандартном образце кетопрофена, %.

L – заявленное содержание кетопрофена в препарате, %.

Содержание каждой неидентифицированной примеси должно быть не более 0,8 %.

Сумма неидентифицированных примесей должна быть не более 1,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Д (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.