
Кетопрофен, суппозитории ректальные ФС.3.1.0048.18

Кетопрофен, суппозитории ректальные

Ketoprofeni suppositoria rectalia

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кетопрофен, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» 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 «Суппозитории».

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

Время полной деформации. Не более 15 мин (ОФС «Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе»).

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.