

и доводят объём раствора ПФ до метки. При необходимости полученный раствор разводят ПФ до получения концентрации кетопрофена 0,08 мг/мл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Содержание кетопрофена  $C_{16}H_{14}O_3$  в одной суппозитории в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 100 \cdot 25 \cdot 5}{S_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 5}{S_0 \cdot L}$$

где  $S_1$  – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

$a_0$  – навеска стандартного образца кетопрофена, мг;

$P$  – содержание кетопрофена в стандартном образце кетопрофена, %;

$L$  – заявленное содержание кетопрофена в одной суппозитории, мг;

$F$  – фактор разведения испытуемого раствора.

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3А.

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску растёртой массы суппозитория, содержащей 0,2 г кетопрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл метанола и выдерживают в водяной бане при 40 °С до растворения. После охлаждения при перемешивании до комнатной температуры доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Стандартный раствор.* Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца кетопрофена помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.