

полученный раствор разводят ПФ до получения концентрации кетопрофена 0,04 мг/мл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Содержание кетопрофена $C_{13}H_{18}O_2$ в одной таблетке в процентах (X) вычисляют по формуле:

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

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 таблетке, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 0,1 г кетопрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл ПФ и перемешивают в течение 2 ч. Доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Стандартный раствор. Около 20 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. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25,0 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.