

рН. От 5,7 до 6,7 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ, используя хроматограмму испытуемого раствора, полученную в разделе «Количественное определение». Примеси «1-кетоаналога» (5-бензоил-2,3-дигидро-1*H*-пирролизин-1-он, CAS 113502-52-6) и «1-гидроксианалога» ((1*RS*)-5-бензоил-2,3-дигидро-1*H*-пирролизин-1-ол, CAS 154476-25-2) идентифицируют по хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Содержание любой примеси в субстанции в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{k_i \cdot S_i \cdot 100}{\sum(k_i \cdot S_i) + S},$$

где S_i – площадь пика примеси;

k_i – поправочный коэффициент для площади пика примеси ($k_i = 0,52$ для «1-кетоаналога», $k_i = 0,67$ для «1-гидроксианалога», $k_i = 2,2$ для примеси с относительным к кеторолаку временем удерживания 0,54, $k_i = 0,91$ для примеси с относительным временем удерживания 0,66);

S – площадь пика кеторолака.

Содержание примеси «1-кетоаналога» должно быть не более 0,1 %, примеси «1-гидроксианалога» – не более 0,1 %, любой другой единичной примеси – не более 0,5 %. Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 %. Около 1 г (точная навеска) субстанции сушат в вакууме при температуре 60 °С до постоянной массы.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.