

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ) – ледяная уксусная кислота – метанол – вода 10 : 450 : 540.

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 50 мг кеторолака трометамола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл подвижной фазы, выдерживают в ультразвуковой бане при периодическом встряхивании в течение 20 мин и затем встряхивают на роторном шейкере в течение 20 мин. Далее смесь охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. Центрифугируют часть раствора при 3000 об/мин в течение 10 мин. 5 мл прозрачного супернатанта помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора в колбе подвижной фазой до метки и перемешивают. Раствор защищают от действия света.

Стандартный раствор. Около 13 мг (точная навеска) стандартного образца кеторолака трометамола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 13 мл подвижной фазы и выдерживают в ультразвуковой бане до растворения. Затем доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора в колбе подвижной фазой до метки и перемешивают. Раствор защищают от действия света.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Скорость потока	1,2 мл/мин;
Температура	40 °С;
Детектор	спектрофотометрический, 313 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	30 мин.