

*Испытуемый раствор.* Объем препарат, соответствующий 10 мг кеторолака трометамола, помещают в химический стакан вместимостью 25 мл, выпаривают препарат досуха в токе воздуха или азота. Сухой остаток растворяют в 2 мл смеси метиленхлорид – метанол (2:1).

*Стандартный раствор.* 10 мг стандартного образца кеторолака трометамола растворяют в 2 мл смеси метиленхлорид – метанол (2:1).

На линию старта ТСХ пластинки наносят по 40 мкл (200 мкг) испытуемого и стандартного растворов. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и опрыскивают 3 % раствором нингидрина в спирте 96 % и выдерживают при температуре 150 °С в течение 2 – 5 мин.

На хроматограммах в точках нанесения испытуемого и стандартного растворов должны наблюдаться розовые или фиолетовые пятна с желтой каймой (трометамол).

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH.** От 6,0 до 7,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения.** *Видимые.* В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

**Осмоляльность.** В соответствии с ОФС «Осмолярность».

**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)