

идентифицируют по хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Содержание любой примеси в препарате 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, $k_i = 1,00$ для остальных примесей);

S – площадь пика кеторолака.

Содержание примеси «1-кетоаналога» должно быть не более 0,2 %, примеси «1-гидроксианалога» – не более 0,1 %, любой другой единичной примеси – не более 0,5 %. Суммарное содержание примесей должно быть не более 1,0 %.

Объем содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Фосфатный буферный раствор рН 3,0. 5,75 г аммония фосфата однозамещенного помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 900 мл воды, доводят рН полученного раствора фосфорной кислотой до $3,0 \pm 0,1$ и доводят объем раствора водой до метки.

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, содержащий около 50 мг кеторолака трометамола, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в смеси вода – тетрагидрофуран 7:3 и доводят объем раствора той же смесью растворителей до метки. Раствор защищают от действия света.