

Подвижная фаза (ПФ). Метиленхлорид – ацетон – уксусная кислота ледяная 95:5:2 (о/о/о).

Испытуемый раствор. Препарат разводят смесью метиленхлорид – метанол (2:1) до получения раствора с концентрацией кеторолака трометамола около 5 мг/мл.

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»).

Оптическая плотность раствора. Оптическая плотность препарата, измеренная при длине волны 430 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, должна быть не более 0,2.

В качестве раствора сравнения используют воду.

рН. От 6,8 до 7,9 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Невидимые. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».