

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

Извлекаемый объем. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 5,8 ЕЭ на 1 мг кеторолака трометамола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Фосфатный буферный раствор pH 3,0. 5,75 г аммония фосфата однозамещенного помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл,