

Пластика. ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF₂₅₄.

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

Испытуемый раствор. К навеске препарата, содержащей около 10 мг кеторолака трометамола, прибавляют 2 мл смеси метиленхлорид – метанол (2:1), помещают в ультразвуковую баню на 5 – 10 мин, осадок отделяют центрифугированием при 5000 об/мин в течение 5 мин.

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. Пластику 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).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Условия испытания

Аппарат:	«лопастная мешалка»;
Среда растворения:	вода;
Объем среды растворения:	1000 мл;
Температура:	37 ± 0,5 °С;
Скорость вращения мешалки:	50 об/мин;
Время растворения:	45 мин.