

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) кеторолака трометамола $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$.

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 %.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Растворение» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Порошок одной измельченной таблетки количественно переносят 80 мл воды в мерную колбу темного стекла вместимостью 100 мл и помещают в ультразвуковую баню на 15 мин. После охлаждения доводят объем суспензии водой до метки, перемешивают и