



## Determination of Ketoprofen and Sodium Acetate in High Concentration of Ketoprofen Injection by HPLC

Sha ZHANG #, Junru WANG, Yang CHEN, Shuai WANG #,  
Lei LUO \*, Yonghuang LUO\* & Hanru LIU \*

College of Pharmaceutical Sciences,  
Southwest University, Chongqing 400715, China

**SUMMARY.** The aim of this article was to establish the HPLC methods for determination of ketoprofen and sodium acetate (NaAc) content in ketoprofen injection of high concentration (5%). Ketoprofen content in the injection was higher than marketing preparations for NaAc was added as the cosolvent. A Shim-pack VP-ODS C18 reversed phase column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm) was applied in the determination of ketoprofen and NaAc. The HPLC chromatography conditions for detecting ketoprofen were as follows: the mobile phase consisted of purified water, methyl cyanide and potassium dihydrogen phosphate buffer solution (adjusted to pH 3.5 with phosphoric acid) (55:43:2, v/v/v), with a flow rate of 1.2 mL/min. The injection volume was 10 μL and the detection wavelength was fixed at 255 nm, separation was performed at 25 °C. For the determination of sodium acetate, the mobile phase was composed of 0.07% phosphoric acid solution (adjusted to pH 3.0 with sodium hydroxide) and methanol (95:5, v/v), the flow rate was 1.0 mL/min and 20 μL sample was injected into the chromatography system, the detection was carried out at 210 nm under the column temperature of 25 °C. The related substances were well separated under the chromatogram conditions, the standard curves of ketoprofen and NaAc were linear in the range of 60 to 160 μg/mL ( $r = 0.9991$ ) and 180 to 420 μg/mL ( $r = 0.9991$ ), respectively. The average recoveries ( $n = 9$ ) were 98.11% for ketoprofen (RSD = 1.79%), and 98.92% for NaAc (RSD = 0.89%). The LOD for ketoprofen and NaAc were 0.81 μg/mL and 0.31 μg/mL, and LOQ of them were 2.53 μg/mL and 1.05 μg/mL separately. In conclusion, the methods are sensitive, repeatable, easy to operate, and suitable for determining ketoprofen and NaAc content in ketoprofen injection of high concentration.

**RESUMEN.** El objetivo de este artículo fue establecer los métodos de HPLC para la determinación del contenido de ketoprofeno y acetato sódico (NaAc) en un inyectable de ketoprofeno de alta concentración (5%). El contenido de ketoprofeno en el inyectable fue mayor que los preparados que contienen NaAc como co-disolvente. En la determinación de ketoprofeno y NaAc se aplicó una columna de fase inversa VP-ODS C18 (250 × 4,6 mm, 5 μm). Las condiciones de la cromatografía de HPLC para detectar el ketoprofeno fueron las siguientes: la fase móvil consistió en agua purificada, cianuros de metilo y solución tampón de dihidrógenofosfato de potasio (ajustada a pH 3,5 con ácido fosfórico) (55:43:2, v/v/v) con un caudal de 1,2 mL/min. El volumen de inyección fue de 10 μL y la longitud de onda de detección se fijó a 255 nm; la separación se realizó a 25 °C. Para la determinación de acetato sódico, la fase móvil se compuso de una solución de ácido fosfórico al 0,07% (ajustada a pH 3,0 con hidróxido sódico) y metanol (95:5, v/v), el caudal fue de 1,0 mL/min y se inyectaron 20 μL en el sistema de cromatografía; la detección se llevó a cabo a 210 nm a una temperatura de la columna de 25 °C. Las sustancias relacionadas se separaron bien en condiciones del cromatograma, las curvas estándar de ketoprofeno y NaAc fueron lineales en el intervalo de 60 a 160 μg/mL ( $r = 0.9991$ ) y de 180 a 420 μg/mL ( $r = 0.9991$ ), respectivamente. Las recuperaciones medias ( $n = 9$ ) fueron 98,11% para ketoprofeno (RSD = 1,79%) y 98,92% para NaAc (RSD = 0,89%). El LOD para ketoprofeno y NaAc fueron 0.81 μg/mL y 0.31 μg/mL, y los LOQ fueron 2.53 μg/mL y 1.05 μg/mL, respectivamente. En conclusión, los métodos son sensibles, repetibles, fáciles de operar y adecuados para determinar el contenido de ketoprofeno y NaAc en inyectables de ketoprofeno de alta concentración.

**KEY WORDS:** high concentration ketoprofen injection, HPLC, ketoprofen, sodium acetate.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* luoyonghuang@126.com (Yonghuang Luo), 15730075066@sina.cn (Lei Luo), liuhr1118@aliyun.com.cn (Hanru Liu).

# These authors contributed equally to this work.