

Примечание. Примесь В: (2*RS*)-2-(4-бутилфенил)пропановая кислота, CAS 3585-49-7.

*Хроматографические условия*

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Колонка             | 15 × 0,46 см с силикагелем октадецилсилильным (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С;                                                      |
| Скорость потока     | 2,0 мл/мин;                                                 |
| Детектор            | спектрофотометрический, 214 нм;                             |
| Объем пробы         | 20 мкл.                                                     |

*Режим хроматографирования*

| Время, мин | ПФА, % | ПФБ, % | Режим             |
|------------|--------|--------|-------------------|
| 0–25       | 100    | 0      | Изократический    |
| 25–55      | 100→15 | 0→85   | Линейный градиент |
| 55–70      | 15     | 85     | Изократический    |

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

*Пригодность хроматографической системы:* на хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками примеси В и ибупрофена должно быть не менее 1,5.

*Относительные времена удерживания соединений:* ибупрофен – 1, примесь В – около 1,1.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна не более чем в 3 раза превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,3 %);
- сумма площадей всех пиков примесей должна не более чем в 10 раз превышать площадь пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 от площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,03 %).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».