

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 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Содержимое одной капсулы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл метанола и выдерживают в водяной бане при 40 °С в течение 15 мин. После охлаждения при перемешивании до комнатной температуры доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора ацетонитрилом до метки. При необходимости полученный раствор разводят ацетонитрилом до получения концентрации ибупрофена 0,08 мг/мл.

Стандартный раствор. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца ибупрофена помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора ацетонитрилом до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25,0 мл и доводят объём раствора ацетонитрилом до метки.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.