

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

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см с силикагелем октадецилсилильным (C18), 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.

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 7 раз превышать площадь пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,7 %).

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», категория 2.

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).