

Хроматографируют растворитель, испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б и В.

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме раствора сравнения Б:

- *разрешение (R)* между пиками примеси Е и ибупрофена должно быть не менее 5,0;

- *факторы асимметрии пиков (A_s)* ибупрофена и примеси Е должны быть не более 1,8.

Относительные времена удерживания соединений: ибупрофен – 1,0 (около 9,3 мин), примесь К – около 0,2; примесь J – около 0,5; примесь Е – около 1,2.

Содержание примеси Е в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 50}{S_0 \cdot 500 \cdot L \cdot V} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot V \cdot 10}$$

где S_1 – площадь пика примеси Е на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика каждой соответствующей примеси на хроматограмме раствора сравнения Б;

a_0 – навеска стандартного образца примеси Е, мг;

L – заявленное содержание ибупрофена в 1 мл препарата, мг/мл;

V – объём испытуемого образца, взятый для анализа, мл;

P – содержание примеси Е в стандартном образце, %.

Содержание других примесей ибупрофена в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 10 \cdot 50}{S_0 \cdot 500 \cdot 25 \cdot L \cdot V} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot V \cdot 25}$$

где S_1 – площадь пика каждой из примесей ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения Б;

a_0 – навеска стандартного образца ибупрофена, мг;