

- L – заявленное содержание ибупрофена в препарате, мг/мл;
 V – объём испытуемого образца, взятый для анализа, мл;
 P – содержание ибупрофена в стандартном образце ибупрофена, %.

Допустимое содержание примесей:

- примесь Е – не более 0,25 %;
- примесь J – не более 0,1 %;
- примесь К – не более 0,1 %;
- любая другая примесь – не более 0,1 % для каждой примеси;
- сумма примесей – не более 0,5 %.

Не учитывают пики растворителя, пики с относительными временами удерживания от 0,96 до 1,02 и пики, площадь которых менее площади пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения В (менее 0,03 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,83 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. При необходимости разводят препарат растворителем до получения концентрации ибупрофена 1 мг/мл.

Стандартный раствор. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца ибупрофена помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и растворяют в растворителе, при необходимости, обрабатывая ультразвуком. После охлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора растворителем до метки.