

полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25,0 мл и доводят объём метанолом до метки.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Содержание ибупрофена $C_{13}H_{18}O_2$ в одном суппозитории в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 100 \cdot 25 \cdot 5}{S_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 5}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца ибупрофена, мг;

P – содержание ибупрофена в стандартном образце ибупрофена, %;

L – заявленное содержание ибупрофена в одном суппозитории, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3А.

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

Испытуемый раствор. Точную навеску растёртой массы суппозитория, содержащей около 0,1 г ибупрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл метанола и выдерживают в ультразвуковой бане при 40 °С в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют. 2,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

Раствор стандартного образца. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца ибупрофена помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят метанолом до метки.