

- площадь пика любой примеси должна не более чем в 2 раза превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);

- 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 %).

Извлекаемый объем. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Подвижная фаза (ПФ). Фосфорная кислота концентрированная – вода – метанол 3:247:750.

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 0,2 г ибупрофена, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 80 мл ацетонитрила и 10 мл 0,01 М раствора фосфорной кислоты, тщательно взбалтывают в течение 10 мин, доводят объём 0,01 М раствором фосфорной кислоты до метки и фильтруют.

Раствор стандартного образца ибупрофена. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца ибупрофена помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в 8 мл ацетонитрила и доводят объём раствора 0,01 М раствором фосфорной кислоты до метки.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный для хроматографии (С18), 10 мкм;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;