

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 10 раз превышать площадь пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 от площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,03 %).

Однородность дозирования. При использовании способа 1 определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Один суппозиторий помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл метанола и выдерживают в водяной бане при 40 °С и перемешивании до полного растворения суппозитории. После охлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят метанолом до получения концентрации ибупрофена 0,08 мг/мл.

Стандартный раствор. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца ибупрофена помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки. 5,0 мл