

Температура колонки	40 °С;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объем пробы	30 мкл;
Время хроматографирования	5,5-кратное от времени удерживания нимесулида.

Хроматографируют растворы сравнения А, Б и В.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиком примеси нимесулида с относительным временем удерживания около 0,9 и пиком нимесулида не менее 1,5;

на хроматограмме раствора сравнения А:

- *фактор асимметрии пика (A_s)* нимесулида должен быть не более 2,0;
- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику нимесулида, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок;
- *относительное стандартное отклонение площади пика* нимесулида должно быть не более 5,0 %;

на хроматограмме раствора сравнения В отношение сигнал/шум (S/N) для пика нимесулида должно быть не менее 10.

Хроматографируют раствор ПФ и испытуемый раствор.

Содержание любой примеси (X), в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 20 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 250}$$

- где S_1 – площадь пика примеси на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения А;
- a_1 – навеска препарата, г;
- a_0 – навеска стандартного образца нимесулида, мг;
- P – содержание нимесулида в стандартном образце нимесулида, %;
- L – заявленное количество нимесулида в препарате, мг/г.

Не учитывают пики ПФ, пики с площадью равной или менее площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения В (0,05 % и менее).