

Допустимое содержание примесей. Содержание любой примеси должно быть не более 0,5 %. Сумма примесей должна быть не более 1,5 %.

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

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

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 10 мг нимесулида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл ацетонитрила, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, охлаждают раствор до комнатной температуры, доводят объем раствора буферным раствором pH 3,8 до метки, интенсивно перемешивают до полного растворения навески препарата. Перед вводом пробу фильтруют через фторопластовый мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Раствор используют свежеприготовленным.

Стандартный раствор. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца нимесулида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

Последовательно хроматографируют по 5 мкл испытуемого и стандартного растворов. Время хроматографирования должно в 1,5 раза превышать время удерживания нимесулида.

Пригодность хроматографической системы: На хроматограмме стандартного раствора:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику нимесулида, должна составлять не менее 4000 теоретических тарелок;
- *фактор асимметрии пика (A_s)* нимесулида должен быть не более 2,0;
- *относительное стандартное отклонение площади пика нимесулида* должно быть не более 2,0 %.