

Потеря в массе при высушивании. Не более 1 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании», используя около 1,0 г (точная навеска) гранул.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

Стандартный раствор. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца нимесулида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл ацетонитрила и доводят объём содержимого ПФ до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых гранул, содержащую около 50 мг нимесулида, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл ацетонитрила и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 15 мин. Охлаждают до комнатной температуры и доводят объём содержимого ПФ до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Пригодность хроматографической системы: На хроматограмме стандартного раствора:

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