

Хроматографические условия

Колонка	15,0 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура колонки	30±1 °C;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	30 мин.

Хроматографируют растворитель, растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А разрешение (R) между пиками примесей С и D должно быть не менее 1,5.

Хроматографируют испытуемый раствор. Время удерживания нимесулида составляет около 8 мин.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси должна быть не более двукратной площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более пятикратной площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).

Не учитывают пики растворителя, пики с площадью равной или менее 0,5 площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (0,05 % и менее).

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

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