

Хроматографические условия

Колонка	12,5 × 0,4 см, октадецилсилил силикагель, 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,3 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и 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 2,0.

Относительные времена удерживания компонентов. Нимесулид – 1 (около 7 мин); примесь С – около 2,6; примесь D – около 2,8; примесь E – около 4,2.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь С – 0,7; примесь E – 1,4.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать трехкратной площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,5 %).

Не учитывают пики с площадью менее 0,1 площади пика нимесулида на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

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