

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 таблеток, соответствующую 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.

Содержание нимесулида в одной таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 50 \cdot 5 \cdot 50}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 50 \cdot 5 \cdot 50} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика нимесулида на хроматограмме испытуемого раствора;