Нимесулид, гель для наружного применения Нимесулид, гель для наружного применения Nimesulidi gel ad usum externum

ФС.3.1.0075.18

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нимесулид, гель для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее $90,0\,\%$ и не более $110,0\,\%$ от заявленного количества нимесулида $C_{13}H_{12}N_2O_5S$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Мази».

Подлинность. *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора («Количественное определение»).

рН. От 3,0 до 7,0 (непосредственно в препарате, в соответствии с ОФС «Ионометрия», метод 3).

Масса содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Буферный раствор. 2,38 г калия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН полученного раствора до 3,8±0,05 фосфорной кислотой