

- площадь пика примеси В мелоксикама при длине волны 260 нм должна быть не более 2,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %);

- площадь пика любой другой примеси при длинах волн 260 нм и 350 нм должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);

- суммарное содержание всех примесей должно быть не более 2,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 23,3 ЕЭ на 1 мг мелоксикама (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Испытуемый раствор. Точный объём раствора, содержащий около 40 мг мелоксикама, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 0,3 мл натрия гидроксида раствора 1 М и доводят объём раствора растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Стандартный раствор. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца мелоксикама помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы при длине волны 350 нм.