

Стандартный раствор. В мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл стандартного раствора примеси В мелоксикама и доводят объем раствора растворителем до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Примечание.

Примесь В: 5-метил-1,3-тиазол-2-амин, CAS 7305-71-7.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика мелоксикама.

Хроматографируют стандартный раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика примеси В мелоксикама должно быть не более 5,0 %.

Относительные времена удерживания соединений. Мелоксикам – 1 (около 12 мин), примесь В мелоксикама – около 0,44.

Хроматографируют испытуемый раствор.

Допустимое содержание примесей:

- примесь В мелоксикама – не более 0,15 %.

Содержание примеси В мелоксикама в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 1 \cdot P \cdot 250 \cdot G}{S_0 \cdot 25 \cdot 100 \cdot 25 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 250}$$

где S_1 – площадь пика примеси В мелоксикама на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика примеси В мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора;