

- $a_0$  – навеска стандартного образца примеси В мелоксикама, мг;  
 $a_1$  – навеска порошка растертых таблеток, мг;  
 $P$  – содержание мелоксикама в стандартном образце примеси В мелоксикама, %;  
 $G$  – средняя масса одного суппозитория, мг;  
 $L$  – заявленное количество мелоксикама в одном суппозитории, мг.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Хроматографические условия*

Детектор спектрофотометрический, 350 нм.

*Испытуемый раствор.* Один суппозиторий помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл растворителя и нагревают на водяной бане при температуре 45–50 °С при перемешивании до расплавления суппозитория. Полученную смесь помещают на орбитальный шейкер и охлаждают до комнатной температуры при постоянном перемешивании при 250 об/мин. Доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. При необходимости полученный раствора дополнительно разводят растворителем до концентрации мелоксикама около 0,15 мг/мл.

Содержание мелоксикама  $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$  в процентах ( $X$ ) от заявленного количества в одном суппозитории вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot P \cdot 50}{S_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot L \cdot F} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot F \cdot 5}$$

где  $S_1$  – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

$a_0$  – навеска стандартного образца мелоксикама, мг;

$P$  – содержание мелоксикама в стандартном образце мелоксикама, %;

$L$  – заявленное количество мелоксикама в одном суппозитории, мг;

$F$  – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.