

Хроматографические условия

Колонка	10 × 0,4 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 10 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика мелоксикама.

Хроматографируют раствор сравнения В.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения В) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение* между пиками мелоксикама и примеси В мелоксикама должно быть не менее 3,0.

Хроматографируют испытуемый раствор, растворы сравнения А и Б.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В мелоксикама должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 2,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида, 10 мл метанола и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Прибавляют 10 мл метанола, перемешивают на магнитной мешалке в течение