

3 ч и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. После охлаждения доводят объем раствора метанолом до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят метанолом до концентрации мелоксикама около 0,3 мг/мл.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 25 \cdot P}{S_0 \cdot 100 \cdot L \cdot F} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot F \cdot 4}$$

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 содержание мелоксикама в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Стандартный раствор. Около 30 мг (точная навеска) стандартного образца мелоксикама помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида и 40 мл метанола и доводят объем раствора метанолом до метки.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы (с использованием стандартного раствора) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

- фактор асимметрии пика мелоксикама должен быть не более 2,0;