

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

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

Хроматографические условия

Детектор спектрофотометрический, 350 нм.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику мелоксикама, должна быть не менее 3000 т.т.;

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

- *относительное стандартное отклонение* площади пика мелоксикама должно быть не более 1,5 %.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot 250 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика мелоксикама на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора;

a_1 – навеска суппозиторий, мг;

a_0 – навеска стандартного образца мелоксикама, мг;

P – содержание мелоксикама в стандартном образце мелоксикама, %;

G – средняя масса одного суппозитория, мг;

L – заявленное количество мелоксикама в одном суппозитории, мг.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.