

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) мелоксикама $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). Метанол—2-пропанол 65:10.

Подвижная фаза В (ПФВ). 0,2 % раствор аммония фосфата, доведенный фосфорной кислотой разведенной 10 % до значения pH 7,0.

Подвижная фаза (ПФ). ПФА—ПФВ 37:63.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 30 мг мелоксикама, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида, 40 мл метанола и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Прибавляют 40 мл метанола, перемешивают на магнитной мешалке в течение 3 ч и затем выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. После охлаждения доводят объем раствора метанолом до метки и фильтруют.

Раствор сравнения А. 2 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора метанолом до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

Раствор сравнения В. 4,5 мг стандартного образца примеси В мелоксикама помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 20 мл 1 М раствора натрия гидроксида и 20 мл метанола, охлаждают и доводят объем раствора метанолом до метки. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

Раствор сравнения В. Смешивают 5 мл испытуемого раствора и 5 мл раствора сравнения В.

Примечание.

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