**Пироксикам, ФС**

**гель для наружного применения**

**Пироксикам,**

**гель для наружного применения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пироксикам, гель для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пироксикама C15H13N3O4S.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Мази».

**Подлинность.** *ВЭЖХ.* Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного вещества на хроматограмме раствора стандартного образца пироксикама (раздел «Количественное определение»).

**pH.** От 6,5 до 8,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 10 г препарата растворяют в 100 мл воды.

**Пиридин-2-амин.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Растворитель.* 10 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной помещают в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объем раствора метанолом до метки.

*Буферный раствор.* 6,0 г натрия дигидрофосфата безводного растворяют в воде, доводят рН до 3,5 ± 0,1 2 М раствором фосфорной кислоты и доводят объём раствора водой до 1,0 л.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол ‒ ацетонитрил ‒ буферный раствор 15:30:55.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 5 мг пироксикама, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл растворителя, взбалтывают в течение 30 мин, прибавляют 50 мл ПФ, взбалтывают в течение 30 мин, доводят объем раствора ПФ до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца пиридин-2-амина.* Около 10 мг стандартного образца пиридин-2-амина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу 20 мл и доводят объем раствора растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 0,46 см или 10 × 0,46 см, силикагель октилсилильный эндкепированный для хроматографии (С8), 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | флуориметрический, длина волны возбуждения 313 нм, длина волны испускания 380 нм; |
| Объем пробы | 20 мкл. |

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси пиридин-2-амина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пиридин-2-амина (не более 0,5 %).

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

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

*Раствор стандартного образца пироксикама*. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца пироксикама помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе, при необходимости обрабатывая ультразвуком, и доводят объём раствора растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 0,46 см или 10 × 0,46 см, силикагель октилсилильный эндкепированный для хроматографии (С8), 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 248 нм; |
| Объем пробы | 20 мкл. |

Содержание пироксикама C15H13N3O4S в препарате в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика пироксикама на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика пироксикама на хроматограмме раствора стандартного образца пироксикама; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пироксикама, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пироксикама в стандартном образце пирокискама, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пироксикама в препарате, мг/г. |

**Хранение.** В сухом, защищенном от света месте.