

примесь D: метил[2-(1,1,3-триоксо-2,3-дигидро-1λ⁶,2-бензотиазол-2-ил)ацетат], CAS 6639-62-9;

примесь G: метил(4-гидрокси-1,1-диоксо-2H-1λ⁶,2-бензотиазин-3-карбоксилат), CAS 35511-14-9;

примесь J: метил(4-гидрокси-2-метил-1,1-диоксо-2H-1λ⁶,2-бензотиазин-3-карбоксилат), CAS 35511-15-0.

Хроматографические условия

Колонка	250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура	50 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	5-кратное от времени удерживания пироксикама.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используются хроматограммы раствора сравнения А.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения А определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение (R)* между пиками примесей G и В должно быть не менее 1,5.

Относительные времена удерживания соединений. Пироксикам – 1 (около 16 мин); примесь А – около 0,1; примесь D – около 0,6; примесь G – около 0,7; примесь В – около 0,8; примесь J – около 1,8.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площадь пика примеси А умножают на поправочный коэффициент 0,6.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика каждой из примесей: А, В, D, G, J должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более