

P – содержание лоратадина в стандартном образце лоратадина, %;

L – заявленное содержание лоратадина в препарате, мг/мл.

Допустимое содержание примесей:

– содержание любой примеси не должно превышать 0,4 %;

– суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

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

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

Условия хроматографирования

Время хроматографирования 25 мин.

Хроматографируют раствор стандартного образца лоратадина (А) и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца лоратадина (А):

– *фактор асимметрии пика* (A_s) лоратадина должен быть не более 1,7;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика лоратадина должно быть не более 2 %.

Содержание лоратадина $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика лоратадина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика лоратадина на хроматограмме раствора стандартного образца лоратадина (А);

V_1 – объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл;

a_0 – навеска стандартного образца лоратадина, мг;

P – содержание лоратадина в стандартном образце лоратадина, %;

L – заявленное содержание лоратадина в препарате, мг/мл.