
Лоратадин, таблетки

ФС.3.1.0065.18

Лоратадин, таблетки

Loratadini tabulettae

Взамен ВФС 42-3196-98

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лоратадин, таблетки (таблетки; таблетки шипучие и таблетки, диспергируемые в полости рта). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества лоратадина $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$.

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

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

***Распадаемость.** В соответствии с ОФС «Таблетки».

****Растворение.** В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

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

0,01 М раствор дикалия гидрофосфата. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 1,74 г дикалия гидрофосфата, растворяют в 900 мл воды и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.