

Условия хроматографирования

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объём вводимой пробы	50 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания пика лоратадина.

Хроматографируют раствор стандартного образца лоратадина (Б), раствор для проверки пригодности хроматографической системы и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца лоратадина (Б) *относительное стандартное отклонение* площади пика лоратадина должно быть не более 4 %.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *коэффициент ёмкости* (k') для пика с относительным временем удерживания в области от 0,45-0,55 должен составлять не менее 1,5.

Содержание каждой примеси (X), в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 250 \cdot 5 \cdot 1 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot 25 \cdot 100 \cdot 10 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 20}$$

где S_1 – площадь пика примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

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

a_1 – навеска порошка растертых таблеток, мг;

a_0 – навеска стандартного образца лоратадина, мг;

P – содержание лоратадина в стандартном образце лоратадина, %;

G – средняя масса таблетки, мг;

L – заявленное содержание лоратадина в одной таблетке, мг.