

Подлинность

1. ИК-спектрометрия. Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см^{-1} , снятый в диске с калия бромидом, по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца лоратадина.

Если на полученных спектрах наблюдаются различия, испытуемую субстанцию и стандартный образец лоратадина растворяют в ацетоне, высушивают и снимают спектры повторно.

2. Спектрофотометрия. Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,0025 % раствора субстанции в метаноле в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум только при длине волны 246 нм.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). 1,33 г субстанции озоляют при $800 \pm 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ и остаток растворяют в 20 мл воды. При необходимости фильтруют до получения прозрачного раствора.

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

Растворы используют свежеприготовленными или хранят при температуре $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более суток.

Буферный раствор. 6,8 г калия дигидрофосфата растворяют в 500 мл воды, доводят рН раствора до $2,80 \pm 0,05$ фосфорной кислотой и разбавляют водой до 1000 мл.

Подвижная фаза (ПФ). Метанол—буферный раствор—ацетонитрил 30:35:40.

Испытуемый раствор. Около 25,0 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до 25,0 мл.