

Хроматографируют раствор сравнения Б, раствор сравнения В и испытуемый раствор.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пиков примесей А, Е, F.

Относительные времена удерживания компонентов. Лоратадин – 1 (около 12 мин); примесь D – около 0,2; примесь В – около 0,4; примесь F – около 0,9; примесь Е – около 1,1; примесь А – около 2,4; примесь С – около 2,7.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б:

- отношение максимум/минимум (p/v) между пиком примеси Е и линией, соединяющей его с пиком лоратадина должно быть не менее 2,5.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь А – 1,7; примесь Е – 1,9; примесь F – 1,6.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси F должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,2%);

- площадь пика каждой из примесей А, В, С, D, и F должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %);

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,10 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (менее 0,05 %).