

Допустимое содержание примесей:

- содержание любой примеси не должно превышать 0,5 %;
- суммарное содержание примесей не должно превышать 2,0 %.

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

Условия хроматографирования

Объём вводимой пробы 15 мкл;
Время хроматографирования 20 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 одной таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

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

где S_1 – площадь пика лоратадина на хроматограмме испытуемого раствора;

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

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;