

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 в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot 1 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot 50 \cdot 100 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot L \cdot 100}$$

где  $S_1$  – площадь пика примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

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

$V_1$  – объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл;

$a_0$  – навеска стандартного образца лоратадина, мг;

$P$  – содержание лоратадина в стандартном образце лоратадина, %;

$L$  – заявленное содержание лоратадина в препарате, мг/мл.

*Допустимое содержание примесей:*

- содержание любой примеси не должно превышать 1,0 %;
- суммарное содержание примесей не должно превышать 2,0 %.

**Плотность.** В соответствии с ОФС «Плотность».

**Извлекаемый объём.** В соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

**pH.** От 2,0 до 4,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).