

3. *Качественная реакция.* К навеске порошка растертых таблеток, содержащей 0,1 г циклофосамида, прибавляют 2 мл воды и 2 мл серной кислоты концентрированной и кипятят; должно появиться темно-бурое окрашивание. После охлаждения осторожно прибавляют 25 мл 20 % раствора натрия гидроксида и снова нагревают. Образующиеся пары должны окрашивать влажную лакмусовую бумагу в синий цвет.

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом ВЭЖХ.

Условия испытания

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объем среды растворения: | 900 мл; |
| Температура: | $37 \pm 0,5$ °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил—вода 30:70.

Испытуемый раствор. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный фильтрат дополнительно разводят средой растворения до концентрации циклофосамида около 0,055 мг/мл.

Стандартный раствор. Около 55 мг (точная навеска) стандартного образца циклофосамида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

Хроматографические условия

| | |
|---------------------|--|
| Колонка | 30 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18); |
| Температура колонки | 25 °С; |