

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001%. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Испытуемый раствор. Около 25 мг (точная навеска) субстанции растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до 250 мл.

Раствор сравнения. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца гемцитабина гидрохлорида растворяют в воде и доводят объем раствора водой до 250 мл.

В изократическом режиме при использовании ПФА не менее 5 раз хроматографируют раствор сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения *относительное стандартное отклонение* площади пика гемцитабина должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание гемцитабина гидрохлорида $C_9H_{11}F_2N_3O_4 \cdot HCl$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле: