

хлорамбуцила, содержащего примесь G, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки.

Примечание:

примесь G: 4-{2-[бис(2-хлорэтил)амино]фенил}бутановая кислота, CAS 178481-89-5 или 4-{3-[бис(2-хлорэтил)амино]фенил}бутановая кислота, CAS 134862-11-6.

Хроматографические условия

Колонка	15×0,39 см, силикагель фенилсилильный для хроматографии, 4 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	2-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Для *идентификации* пика примеси G используется хроматограмма раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Относительные времена удерживания соединений. Хлорамбуцил – 1 (около 11 мин); примесь G – около 1,2.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками хлорамбуцила и примеси G должно быть не менее 1,5.

Допустимое содержание примеси G. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика примеси G должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,4 %).

2. Другие примеси.

Испытуемый раствор и растворы сравнения защищают от света и используют свежеприготовленными.

Подвижная фаза А (ПФА). В химический стакан вместимостью 1 л помещают 1,9 г аммония ацетата, растворяют в 800 мл воды, доводят рН