

раствора уксусной кислотой до 3,9, переносят раствор в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Ацетонитрил для хроматографии.

*Смесь растворителей.* Хлористоводородная кислота 1 %— ацетонитрил для хроматографии 10:90.

*Испытуемый раствор.* Около 25 мг субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в смеси растворителей и доводят объём раствора смесью растворителей до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора смесью растворителей до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора смесью растворителей до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 20,0 мл помещают 5 мг стандартного образца хлорамбуцила для проверки пригодности системы, содержащего примеси В и Е, растворяют в смеси растворителей и доводят объём раствора смесью растворителей до метки.

Примечание:

примесь В: 4-{4-[(2-хлорэтил)амино]фенил}бутановая кислота, CAS 116505-53-4;

примесь Е: 4-[4-({2-[(4-{4-[бис(2-хлорэтил)амино]фенил}бутаноил)окси]этил}(2-хлорэтил)амино)фенил]бутановая кислота, CAS 1988791-13-4.

#### *Хроматографические условия*

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Колонка                   | 25 × 0,3 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки       | 25 °С;   |
| Скорость потока           | 0,8 мл/мин;  |
| Детектор                  | спектрофотометрический, 260 нм;  |
| Объём пробы               | 10 мкл;  |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания основного пика.                                     |

#### *Режим хроматографирования*

| Время, мин | ПФА, % | ПФБ, % |
|------------|--------|--------|
|------------|--------|--------|