

0–5	60	40
5–15	60→10	40→90
15–25	10	90
25–30	10→60	90→40

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей В и Е используются хроматограммы раствора сравнения Б и прилагаемая к стандартному образцу хлорамбуцила для проверки пригодности системы.

Относительное время удерживания соединений. Хлорамбуцил – 1 (около 12 мин); примесь В – около 0,5; примесь Е – около 1,4.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками хлорамбуцила и примеси В должно быть не менее 5,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В не должна превышать 4-кратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,4 %);
- площадь пика примеси Е не должна превышать 6-кратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,6 %);
- площадь пика любой другой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 10-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Вода. Не более 0,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). К 0,3 г субстанции приливают 15 мл воды, встряхивают до растворения и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.