

перемешивают и фильтруют. К фильтрату прибавляют 0,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и нагревают в течение 2 мин на кипящей водяной бане; должен образоваться белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

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

Условия испытания

| | |
|----------------------------|---|
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объем среды растворения: | 900 мл; |
| Температура: | $37 \pm 0,5$ °С; |
| Скорость вращения мешалки: | 75 об/мин; |
| Время растворения: | 30 мин. |

Подвижная фаза (ПФ). 0,2 г аммония ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 400 мл воды, 1 г уксусной кислоты ледяной и перемешивают. Прибавляют 600 мл ацетонитрила, перемешивают, фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм и дегазируют.

Испытуемый раствор. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 30 мин отбирают пробу раствора и фильтруют через полипропиленовый фильтр с размером пор 10 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствора дополнительно разводят средой растворения до концентрации хлорамбуцила около 0,0022 мг/мл. Срок годности раствора – 2 ч.

Стандартный раствор. Около 22 мг (точная навеска) стандартного образца хлорамбуцила помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки. Срок годности раствора – 2 ч.