

1. Примесь G.

Растворы защищают от действия света и хранят при комнатной температуре не более 8 ч, при температуре 4–8 °С – не более 24 ч.

Подвижная фаза (ПФ). Метанол – 1 % раствор трифторуксусной кислоты 50:50.

Испытуемый раствор. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 10 мг хлорамбуцила, помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Раствор сравнения. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 5 мг стандартного образца хлорамбуцила (с примесью G) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем 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 (C18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика хлорамбуцила.

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