

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора для проверки пригодности хроматографической системы) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение (R)* между пиками хлорамбуцила и примеси G должно быть не менее 1,5.

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

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.

Растворы защищают от света и используют сразу же после приготовления.

Растворитель. 400 мл воды помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 8,7 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и доводят объем раствора водой до метки. 100 мл полученного раствора смешивают с 900 мл ацетонитрила.

Подвижная фаза А (ПФА). 1,9 г аммония ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в 900 мл воды и доводят рН полученного раствора до 3,9 уксусной кислотой ледяной. Доводят объем раствора водой до метки.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 25 мг хлорамбуцила, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл растворителя, взбалтывают, доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют.

Раствор сравнения. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.