

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

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

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

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1) методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 % и, при осторожном перемешивании, 5,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и 2,0 мл раствора внутреннего стандарта. Раствор выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки. Раствор фильтруют через фильтр со средним размером пор при пониженном давлении во избежание испарения растворителя. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят спиртом 96 % до концентрации хлорамбуцила около 0,02 мг/мл.

Содержание хлорамбуцила $C_{14}H_{19}Cl_2NO_2$ в процентах от заявленного количества (X) в одной таблетке вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 2 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot 20 \cdot 100 \cdot L \cdot F} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot F \cdot 10}$$

где S_1 – отношение площади пика хлорамбуцила к площади пика