

- внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика хлорамбуцила к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора;
- a_0 – навеска стандартного образца хлорамбуцила, мг;
- P – содержание хлорамбуцила в стандартном образце хлорамбуцила, %;
- L – заявленное содержание хлорамбуцила в одной таблетке, мг;
- F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). 500 мл спирта 96 % помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 1 мл уксусной кислоты ледяной и доводят объем раствора водой до метки. Проводят дегазирование в течение 2 мин при давлении 250 мм рт.ст.

Раствор внутреннего стандарта. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца пропилпарабена помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка, содержащую около 2 мг хлорамбуцила, 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.

Стандартный раствор. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца хлорамбуцила помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до