

Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 195 нм;
Объем пробы	50 мкл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы (с использованием стандартного раствора) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

- *фактор асимметрии* пика циклофосфамида должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика циклофосфамида должно быть не более 2 %.

Количество циклофосфамида, перешедшее в раствор, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot 900 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot F \cdot 100 \cdot 10} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,9}{S_0 \cdot L \cdot F}$$

где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца циклофосфамида, мг;

P – содержание циклофосфамида ества в стандартном образце циклофосфамида, %;

L – заявленное содержание циклофосфамида в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) циклофосфамида $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$.

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля G.

Подвижная фаза (ПФ). Метилэтилкетон—вода—ацетон—муравьиная кислота безводная 80:12:4:2.