

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования», способ 1 в условиях испытания «Количественное определение» или способ 2.

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

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

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил—вода 30:70.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 50 мг циклофосамида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Раствор стандартного образца циклофосамида. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца циклофосамида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Хроматографические условия

Колонка	30 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18);
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 195 нм;
Объем пробы	50 мкл.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца циклофосамида.

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