

### *Хроматографические условия*

Колонка	3 × 0,3 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 3 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,2 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика хлорамбуцила.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

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

- *эффективность хроматографической колонки* ( $N$ ), рассчитанная для пика хлорамбуцила, должна быть не менее 600 т.т.;

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

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

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

$$X = \frac{S_1 \cdot 900 \cdot F \cdot a_0 \cdot 5 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot 100 \cdot 500} = \frac{S_1 \cdot F \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,09}{S_0 \cdot L}$$

где  $S_1$  – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

$a_0$  – навеска стандартного образца хлорамбуцила, мг;

$P$  – содержание хлорамбуцила в стандартном образце хлорамбуцила, %;

$L$  – заявленное количество хлорамбуцила в одной таблетке, мг;

$F$  – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % ( $Q$ ) хлорамбуцила  $C_{14}H_{19}Cl_2NO_2$ .

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).