

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.
5 мг стандартного образца хлорамбуцила для проверки пригодности хроматографической системы (с примесями В и Е) помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

Примечание.

Примесь В: 4-{4-[(2-хлорэтил)амино]фенил}бутановая кислота, CAS 116505-53-4;

примесь Е: 4-[4-({2-[(4-{4-[бис(2-хлорэтил)амино]фенил}бутаноил)окси]этил}(2-хлорэтил)амино)фенил]бутановая кислота, CAS 1988791-13-4.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,3 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика хлорамбуцила.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–5	60	40	Изократический
5–15	60→10	40→90	Линейный градиент
15–25	10	90	Изократический

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора для проверки пригодности хроматографической системы) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение (R)* между пиками хлорамбуцила и примеси В должно быть не менее 5,0.

Относительные времена удерживания соединений. Хлорамбуцил – 1 (около 12 мин), примесь В – около 0,5, примесь Е – около 1,4.