

метки. 2,0 мл полученного раствора 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. Доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

Хроматографические условия

Колонка	30 × 0,2 см или 25 × 0,2 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм или 10 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	необходимая для выполнения условий пригодности хроматографической системы;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	20 мкл.

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы.

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

- *разрешение (R)* между пиками хлорамбуцила и пропилпарабена должно быть не менее 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* отношения площади пика хлорамбуцила к площади пика пропилпарабена должно быть не более 2,0 %.

Содержание хлорамбуцила $C_{14}H_{19}Cl_2NO_2$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 2 \cdot P \cdot 100 \cdot G}{S_0 \cdot 20 \cdot 100 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 10}$$

где S_1 – отношение площади пика хлорамбуцила к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – отношение площади пика хлорамбуцила к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора;

a_1 – навеска порошка растертых таблеток, мг;

a_0 – навеска стандартного образца хлорамбуцила, мг;

P – содержание хлорамбуцила в стандартном образце