

поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца гемцитабина гидрохлорида.

2. Качественная реакция. Субстанция дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Прозрачность раствора. Раствор 0,2 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», должна выдерживать сравнение с эталоном ВУ₇ (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

рН. От 2,0 до 3,0 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Удельное вращение. От +43,0 до +50,0 в пересчете на сухое вещество (1,0 % раствор субстанции в воде, ОФС «Поляриметрия»).

Вода. Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции.

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

Подвижная фаза А (ПФА). Доводят рН раствора натрия дигидрофосфата моногидрата с концентрацией 13,8 г/л до $2,5 \pm 0,1$ фосфорной кислотой концентрированной.

Подвижная фаза В (ПФБ). Метанол.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 25,0 мл воды.

Раствор сравнения. 10 мг стандартного образца примеси А (цитозин – 4-аминопиримидин-2(1*H*)-он, CAS 71-30-7) растворяют в 10 мл воды, прибавляют 5,0 мл испытуемого раствора и доводят водой до 50,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят водой до 100,0 мл.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм;
---------	--

Скорость потока	1,2 мл/мин;
-----------------	-------------