

Детектор спектрофотометрический, 275 нм;

Объем пробы 20 мкл;

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–8	97	3	Изократический
8–13	97 → 50	3 → 50	Линейный градиент
13–20	50	50	Изократический
20–25	50 → 97	50 → 3	Линейный градиент
25–30	97	3	Изократический

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения:

- разрешение (R) между пиками примеси А и гемцитабина должно быть не менее 10;
- фактор асимметрии пика (A_s) гемцитабина должен быть не более 2,0;
- относительное стандартное отклонение площади пика гемцитабина должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Относительные времена удерживания соединений: гемцитабин – 1,0 (около 8 мин); примесь А – около 0,4.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более площади пика примеси А на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);
- площадь пика любой другой примеси не должна превышать площадь пика гемцитабина на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей (кроме примеси А) не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05%).