

чувствительность к специфической примеси С ($5 \cdot 10^{-4}$ мг/мл). Выявление специфической примеси А в условиях предложенного метода возможно на уровне $1 \cdot 10^{-2}$ мг/мл, при этом повышение чувствительности к примеси А возможно за счет выбора иных параметров масс-спектрометрического детектирования. Новизной предложенного метода явилось выявление не регламентируемой Европейской фармакопеей примеси с $m/z=169,1423$, образующейся при хранении растворов ломустина, природу которой предстоит определить в дальнейших исследованиях.

Дальнейшее усовершенствование методики и определение валидационных характеристик позволит рекомендовать метод для контроля качества при производстве, транспортировке и хранении субстанции препарата «Ломустин» по показателю «Примеси».

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

CONFLICT OF INTERESTS:

The authors declare no conflict of interests.

Список литературы:

1. Распоряжение Правительства РФ Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год (утв. Председателем Правительства РФ 12.10.2019 №2406-р).
2. Регистр лекарственных средств. https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_533.htm (дата обращения 04.03.2021).
3. Массив данных Drugbank. <https://go.drugbank.com/drugs/DB01206> (дата обращения 04.03.2021).
4. Вартамян Р.С. (2005) *Синтез основных лекарственных средств*. М.: Мед. информ. агентство (МИА).
5. European pharmacopoeia 7.0. 07/2010: 0928 Lomustine.
6. Al-Shammery, F. J. (1990). Analytical profile of lomustine. *Analytical Profiles of Drug Substances*. 19, 315– 340.
7. Снайдер Л.Р., Кирклэнд Дж., Долан Дж. У. (2020) *Введение в современную жидкостную хроматографию*. М.: Техносфера.

References:

1. Order of the Government of the Russian Federation. Order on approval of the list of vital and essential medicines for medical use for 2020. Approved by the Chairman of the Government of the Russian Federation 12.10.2019 №2406 (in Russ.).
2. Register of medicines https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_533.htm (accessed 04.03.2021).
3. Database Drugbank <https://go.drugbank.com/drugs/DB01206> (accessed 04.03.2021);
4. Vartanyan R.S. (2005) *Synthesis of essential drugs*. М.: MIA (in Russ.).
5. European pharmacopoeia 7.0. 07/2010: 0928 Lomustine.
6. Al-Shammery, F. J. (1990). Analytical profile of lomustine. *Analytical Profiles of Drug Substances*. 19, 315– 340.
7. Snyder L.R., Kirkland J., Dolan J. W. (2020) *Introduction To Modern Liquid Chromatography*. М.: Technosfera (in Russ.).