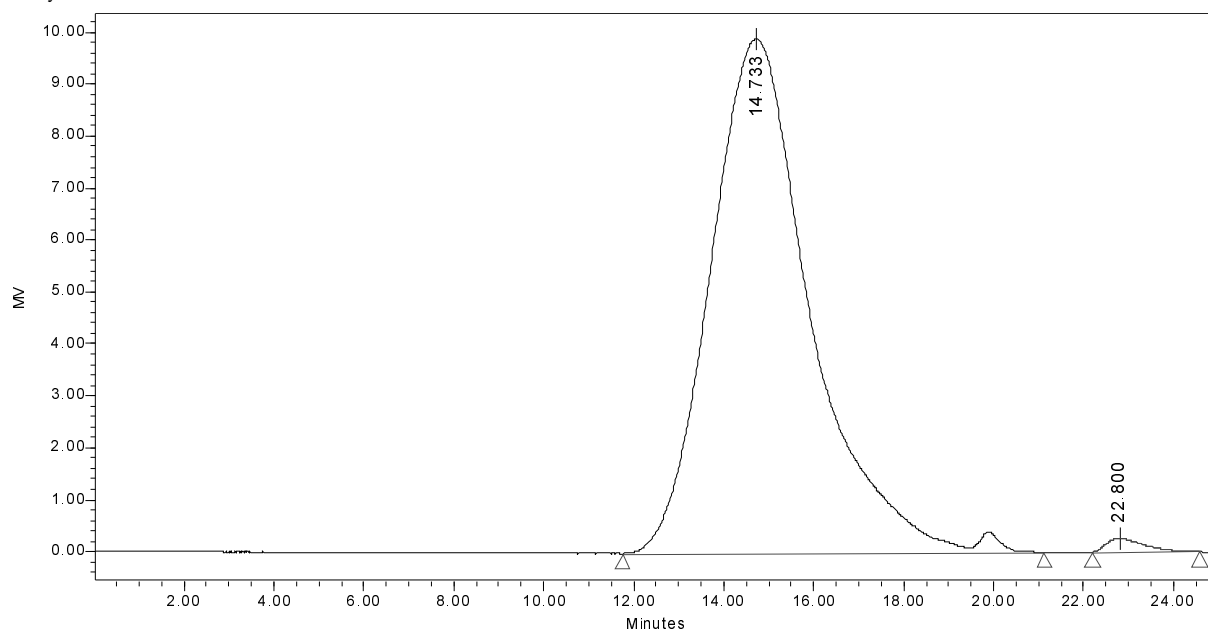


Рисунок 2



Типичная хроматограмма декстрана 40 для проверки пригодности системы ФСО ГФУ (хроматографическая система Диол 1)

ментруемых значений  $M_w$ ,  $M_{w\,high}$  и  $M_{w\,low}$ . Для сравнения, в некоторых случаях дополнительно использовали также декстраны для калибровки 1 и 410. Паспортные значения декстранов для калибровки, соответственно, были: 1270 у.е., 5220 у.е., 11600 у.е., 23800 у.е., 48600 у.е., 80900 у.е., 147600 у.е., 273000 у.е., 409800 у.е.

Как видно, число степеней свободы при калибровке равно  $\nu = (7 + 1) - 5 = 3$ , что существенно больше, чем по ЕФ ( $\nu = 1$ ). Это эквивалентно построению калибровочной прямой по 5 точкам и соответствует общей

статье ГФУ по валидации, которая требует не менее 5 точек при построении калибровочной прямой [9]. В случае использования дополнительно декстрана для калибровки 1 число степеней свободы повышается до  $\nu = 4$ , а при использовании еще и декстрана для калибровки 410 - до  $\nu = 5$ .

Типичные хроматограммы калибровочных стандартов декстранов и глюкозы приведены на Рис. 1.

Стандарт для проверки пригодности системы: ФСО ГФУ декстран 40 для проверки пригодности системы, в качестве которого была

Таблица 4

Коэффициенты уравнения (2)

( $\nu$  - число степеней свободы)

№	Колонки, дата	n	$b_1$	$b_2$	$b_3$	$b_4$	$b_5$
1.	Диол 1 18.01.99	3	-27.61140	37.68388	-22.08295	17.45255	-52.42230
	+ДК 1	4	-23.5923	28.26812	-15.29053	16.93802	-375.91936
	+ДК 1	5	-24.52591	30.01755	-16.33498	17.08392	-331.65581
	+ДК 410						
2.	Диол 2 19.08.00	3	-29.1667	43.56937	-27.33375	17.45172	89.60583
	+ДК 1	4	-22.62419	27.17057	-14.78882	16.66626	-434.85438
3.	Диол 2 31.10.00	3	-26.70422	36.37893	-21.38677	17.25067	-75.82642
	+ДК 1	4	-23.53325	28.60288	-15.57226	16.85914	-394.73521
4.	Диол 2 25.08.01	3	-28.02612	39.37115	-23.60959	17.50633	-7.50333
5.	TSK 23.11.03	3	-19.28212	33.33504	-27.64801	14.74875	178.33023
6.	TSK 10.01.04	3	-20.3349	43.2984	-45.1748	14.1108	181.4997
7.	Ultrahydrogel 17.07.03	3	-24.32458	29.53391	-17.97532	18.60962	-166.52939
		4	-25.57664	31.94927	-19.45843	18.81201	-128.3039