

Таблица 5

Отклонения калибровочной кривой от паспортных значений стандартов
(для глюкозы во всех случаях отклонение было ± 1.5 у.е. ($0.83\% \leq 2$ у.е.))

№	Колонки, дата	n	Отклонения для калибровочных стандартов (= 5%)									Ср*
			1	5	12	25	50	80	150	270	410	
1.	Диол 1 18.01.99	3	-	-2.95	-1.34	-0.40	2.97	1.35	-3.00	2.99	-	2.15
	+ДК 1	4	2.98	-2.98	2.51	2.97	3.47	0.51	-3.80	3.59	-	2.85
	+ДК 1 +ДК 410	5	2.99	-3.41	2.25	2.99	3.63	0.58	-4.05	2.99	2.91	2.87
2.	Диол 2 19.08.00	3	-	2.52	-2.45	-3.20	3.49	3.18	-3.84	3.56	-	3.18
	+ДК 1	4	4.65	-4.99	1.44	2.66	4.82	1.98	-4.99	4.99	-	3.81
3.	Диол 2 31.10.00	3	-	-3.96	-1.72	-0.74	3.90	3.52	-4.76	3.99	-	3.23
	+ДК 1	4	4.48	-4.96	1.69	2.68	4.79	3.20	-4.99	4.98	-	3.97
4.	Диол 2 25.08.01	3	-	2.00	-2.13	-2.21	1.27	2.97	-3.14	2.85	-	2.37
5.	TSK 23.11.03	3	-	1.74	-0.23	2.34	1.77	2.86	-2.99	2.25	-	2.03
6.	TSK 10.01.04	3	-	2.29	-1.68	-3.15	3.32	3.10	-3.65	3.34	-	2.93
7.	Ultrahydrogel 17.07.03	3	-	-1.17	1.36	-1.33	0.08	0.99	-0.99	-0.86	-	0.97
		4	-1.17	-0.24	1.49	-1.52	0.12	1.32	-0.50	-0.99	-	0.92

* Среднее модулей

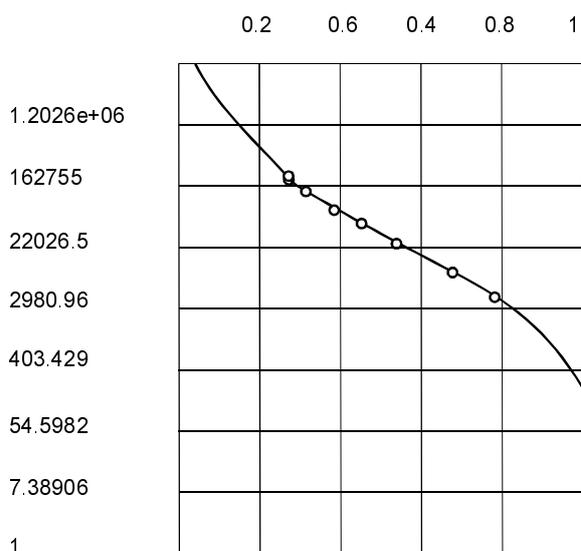
выбрана промышленная серия субстанции декстран 40.

Типичная хроматограмма декстрана 40 для проверки пригодности системы ФСО ГФУ приведена на Рис. 2.

3.2. Расчет калибровочных коэффициентов уравнения (2)

Оптимизацию проводили для разных типов хроматографических систем и различного числа калибровочных стандартов. При расчетах использовали соотношения (2-3). Для глюкозы использовали соотношение (8).

Рисунок 3



Типичная калибровочная кривая для колонки Диол 1 ($\nu = 3$)

Калибровочные данные были получены в разное время. Это позволяет моделировать проведение анализа в разных лабораториях, использующих разное число калибровочных стандартов. Результаты расчетов представлены в Табл. 4-5. Для информации в Табл. 5 приведены также средние значения модулей отклонений, хотя они не являются обязательными при компьютерной оптимизации. Типичная калибровочная кривая приведена на Рис. 3.

3.3. Анализ ФСО ГФУ декстрана 40 для проверки пригодности системы

Проводили определение ММР на трех типах хроматографических систем и различных типах калибровочных кривых, указанных выше. Расчеты ММР проводили по уравнениям (1-3) для всех типов калибровочных кривых, указанных в Табл. 4. Результаты расчетов приведены в Табл. 6.

Поскольку представляла интерес воспроизводимость рассчитанных значений ММР ФСО ГФУ декстрана 40 для проверки пригодности системы для параллельных хроматограмм, подобные оценки были сделаны для 15 параллельных хроматограмм на хроматографической системе Диол 1. Результаты расчетов приведены в Табл. 7. Полученное из 15 хроматограмм значение *RSD* должно удовлетворять требованиям Табл. 3 (1/15).