

Таблица 6

Результаты расчетов ММР ФСО ГФУ декстрана 40 для проверки пригодности системы для различных хроматографических систем и калибровочных кривых

№	Колонки	Дата	n	M_w	M_w^{high}	M_w^{low}
1.	Диол 1	18.01.99	3	38010	110450	6910
			4 (+ ДК 1)	38440	111330	6940
			5 (+ДК 1, +ДК 410)	38410	108740	7020
2.	Диол 2	19.08.00	3	38530	112960	6700
			4 (+ ДК 1)	39230	109960	6430
3.	Диол 2	31.10.00	3	38530	112960	6700
			4 (+ ДК 1)	38160	110020	6770
4.	Диол 2	25.08.01	3	39105	108940	6630
5.	TSK	23.11.03	3	39710	109370	7320
6.	TSK	10.01.04	3	38980	108510	6900
1.	Ultrahydrogel	17.07.03	3	40230	109230	6570
			4 (+ ДК 1)	39910	108450	6120
Среднее по всем				38937	110076.7	6750.83
RSD по всем, %				1.84	1.44	4.54
Доверительный интервал единичного $D_i(95\%)$, по всем, %				3.31	2.59	8.15
Требования (12) к $D_i(95\%)$, %				≤ 6.82	≤ 8.33	≤ 17.24
Доверительный интервал среднего $D_{aver}(95\%)$, по всем, %				0.95	0.75	2.35
Требования соотношения (12) к $D_{aver}(95\%)$, %				≤ 2.18	≤ 2.66	≤ 5.50
Интервал значений, по всем				38010 - 40230	108450 - 112960	6120 – 7320
Максимальное различие, по всем				2220 (5.67%)	4510 (4.07%)	1200 (17.86%)
<i>Среднее, по n = 3</i>				<i>39014</i>	<i>110345.7</i>	<i>6818.57</i>
RSD, по n = 3, %				1.94	1.70	3.75
$D_i(95\%)$, по n = 3, %				3.78	3.31	7.28
Требования (12) к $D_i(95\%)$, %				≤ 6.82	≤ 8.33	≤ 17.24
$D_{aver}(95\%)$, по n = 3, %				1.43	1.25	2.75
Требования соотношения (12) к $D_{aver}(95\%)$, %				≤ 2.18	≤ 2.66	≤ 5.50
Интервал значений, по n = 3				3.78	3.31	7.28
Максимальное различие, по n = 3				2220 (5.67%)	2510 (2.25%)	410 (5.76%)

Таблица 7

Воспроизводимость расчетов ММР для 15 параллельных хроматограмм ФСО ГФУ декстрана 40 для проверки пригодности системы (хроматографическая система Диол 1)

Величины	RSD %	Критическое значение RSD % (Табл. 3 – 1/15)
M_w	0.20	1.24
M_w^{high}	0.55	1.51
M_w^{low}	1.55	3.12

4. Обсуждение результатов

4.1. Воспроизводимость методики на разных хроматографических системах и разных калибровочных кривых

Как видно из Табл. 4, коэффициенты b_i уравнения (2) довольно сильно различаются для разных колонок и разного количества

стандартов (ДК), взятых для построения калибровочной кривой. Это подтверждает выводы п. 2.3 о статистической неустойчивости уравнения (2). Особенно сильно влияет добавление ДК 1. В то же время, как видно из Табл. 5, во всех случаях удается выполнить требования ЕФ к калибровочной кривой (см.