

лучшей чувствительностью и более широким динамическим диапазоном по сравнению с испарительным детектором светорассеяния.

Проверка пригодности хроматографической системы

Хроматографические методики аминокислотного анализа, в зависимости от их направленности в рамках решаемой аналитической задачи (подтверждение подлинности, количественное определение, контроль примесей), должны соответствовать всем стандартным требованиям, предъявляемым к хроматографическим методикам контроля качества. В общем случае, главной особенностью аминокислотного анализа является необходимость одновременного определения большого числа аналитов, концентрации которых могут значительно (в десятки раз) отличаться друг от друга. Необходимость многокомпонентного определения накладывает жесткие требования к разрешающей способности хроматографической системы, которая в идеале должна обеспечивать полное разделение пиков определяемых соединений (аминокислот или их производных) за максимально короткое время. На практике достичь полного разделения пиков аминокислот (или их производных) между собой и с другими пиками (компоненты плацебо, мешающие вещества, избыток реагента и побочные продукты реакции) достаточно сложно, особенно в рамках экспрессной методики. Такие пары и группы пиков, для которых не удастся добиться полного разделения (так называемые «критичные»), требуют пристального внимания при проверке пригодности хроматографической системы, а установленные нормы для разрешения между этими пиками должны быть тщательно валидированы.

Хроматографическая методика аминокислотного анализа должна включать в себя следующие пункты в рамках проверки пригодности хроматографической системы:

- проверку воспроизводимости (ОСО, %) и стабильности времен удерживания пиков аналитов и внутреннего стандарта на хроматограммах