

(9)

где  $p$  – число частей, на которые поделен хроматографический пик;

$y_i$  – высота  $i$  части пика над базовой линией;

$M_i$  – молекулярная масса  $i$  части пика.

Хроматографическая система и калибровка считаются пригодными, если:

– относительное стандартное отклонение для значений  $V_0$ ,  $V_t$  и отношения  $V_0/V_t$ , рассчитанное по серии последовательных хроматограмм ( $n \geq 3$ ) раствора для определения рабочего объема колонки не превышает 1 %;

– фактор асимметрии, рассчитанный для пика глюкозы, не превышает 1,3;

– рассчитанные значения  $\overline{M}_w$  отличаются от соответствующих сертифицированных значений  $M_w$  в пределах  $\pm 5\%$  для каждого стандартного образца декстрана, а расчетное значение  $M_w$  глюкозы составляет  $180 \pm 2$  Да. При этом среднее значение отклонения  $\overline{M}_w$  декстранов, рассчитанное из модулей индивидуальных отклонений, не должно превышать 3 %;

– полученное значение среднемассовой молекулярной массы декстрана для проверки пригодности системы лежит в пределах от 39000 до 47000 Да в случае СО декстрана 40 для проверки пригодности; от 67000 до 75000 Да в случае СО декстрана 60/70 для проверки пригодности и от 65000 до 74000 Да в случае СО декстрана 70 для проверки пригодности;

– полученное значение среднемассовой молекулярной массы 10 % высокомолекулярной фракции декстрана для проверки пригодности системы лежит в пределах от 110000 до 135000 Да в случае СО декстрана 40 для проверки пригодности; от 190000 до 230000 Да в случае СО декстрана 60/70 для проверки пригодности и от 180000 до 240000 Да в случае СО декстрана 70 для проверки пригодности;