

ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Испытания пригодности системы являются неотъемлемой частью методики и используются для того, чтобы убедиться в надлежащем функционировании хроматографической системы и обеспечить выполнение предъявляемых к ней требований.

При проведении испытаний используемое оборудование должно быть квалифицировано и способно к функционированию надлежащим образом.

Для оценки пригодности системы указывают:

- требования к параметрам, характеризующим форму пика [эффективность хроматографической системы N и фактор асимметрии (фактор симметрии) A_s];
- требования к разделительной способности (разрешение между пиками R_s или отношение пик — долина p/v);
- требования к воспроизводимости (относительное стандартное отклонение, RSD) значений площади или высоты пиков, а также времен удерживания пиков в случае оценки подлинности соединений;
- требования к чувствительности при проведении испытания на примеси [минимально определяемая концентрация (фактический предел количественного определения) примеси]. Оценивается посредством расчета отношения сигнал/шум для раствора соответствующей концентрации.

Если в фармакопейной статье не указано иное, должны выполняться следующие требования и все дополнительные требования, приведенные в нормативном документе:

- в испытаниях на примеси или количественное содержание для пика на хроматограмме растворе стандартного образца, используемого для количественных определений, значение величины фактора асимметрии (фактора симметрии) A_s должно находиться в пределах от 0,8 до 1,5;
- разрешение между пиками $R_s \geq 1,5$ (в случае не полностью разделенных пиков вместо разрешения может быть использовано