

## **КОРРЕКТИРОВКА УСЛОВИЙ ХРОМАТОГРАФИРОВАНИЯ**

Далее приводятся пределы возможных изменений различных параметров хроматографической методики, которые могут быть внесены в нее для соответствия требованиям пригодности системы без принципиального изменения методик. Корректировка условий градиентного элюирования является более критичной, чем изократических условий, так как может вызвать сдвиг пиков на другую стадию градиента, и, таким образом, привести к некорректной идентификации пиков, наложению пиков или сдвигам, при которых элюирование интересующих соединений происходит после указанного времени регистрации хроматограммы. При внесении изменений, отличных от приведенных ниже, требуется проведение повторной валидации методики.

Проверка пригодности системы должна быть включена в методики для подтверждения получения разделения, требуемого для надлежащего проведения испытания. Тем не менее, поскольку неподвижные фазы описаны только в общем виде, и существует огромное количество доступных коммерческих фаз, отличающихся по хроматографическому поведению, некоторая корректировка условий хроматографирования может потребоваться для выполнения требований пригодности системы. В методиках с использованием обращенно-фазовой жидкостной хроматографии корректировки различных параметров не всегда приводят к удовлетворительному разделению. В этом случае может возникнуть необходимость замены одной колонки на другую, такого же типа, обеспечивающую желаемое хроматографическое поведение.

Если в фармакопейной статье не указано иное, допустимы следующие изменения параметров хроматографической системы.

### **Тонкослойная и бумажная хроматография**

*Состав подвижной фазы:* количество растворителя, содержание которого в смеси наименьшее, может изменяться в пределах  $\pm 30\%$  (относительное содержание) или  $\pm 2\%$  (абсолютное содержание) в