

$d_2$  – внутренний диаметр используемой колонки, мм.

*Температура:*  $\pm 10\%$  от указанной рабочей температуры, если не указано иначе.

*Длина волны детектора.* Изменения не допускаются.

*Вводимый объём пробы.* Может быть уменьшен при условии, что чувствительность фактически применяемой хроматографической системы (минимально определяемая концентрация) и прецизионность системы в условиях повторяемости для определяемых соединений остаются удовлетворительными.

### **Жидкостная хроматография: градиентное элюирование**

Изменение хроматографических условий для систем с градиентом требует большей осторожности, чем для изократических.

*Состав подвижной фазы/профиль градиентного элюирования:* незначительные изменения состава подвижной фазы и системы градиента являются приемлемыми при условии, что:

- выполнены требования пригодности системы;
- основной пик элюируется в пределах  $\pm 15\%$  от обозначенного времени удерживания;
- элюирующая способность конечного состава подвижной фазы не менее предписанного состава.

Если при использовании градиентного элюирования не может быть достигнуто соответствие требованиям пригодности системы, рекомендуется оценить объем задержки градиента или сменить используемую колонку.

*Объем задержки градиента.* Конфигурация используемого оборудования может значительно изменить разрешение, указанные абсолютные и относительные времена удерживания. Это может произойти из-за отличия объема задержки градиента используемой системы от объема задержки градиента системы, с помощью которой проводилась валидация методики. В нормативном документе часто перед началом программы градиента включена изократическая стадия, чтобы можно было адаптировать