

- время хроматографирования.

В процессе разделения фракций иммуноглобулинов на хроматографической колонке белковые молекулы иммуноглобулина с молекулярной массой более 40 кДа свободно проходят между гранулами носителя (сорбента), не попадая и не задерживаясь в пористых гранулах. Более мелкие молекулы частично попадают и задерживаются в гранулах и медленнее вымываются из них подвижной фазой. Очень мелкие молекулы с молекулярной массой менее 50 кДа попадают в гранулы носителя и медленно вымываются подвижной фазой. Распределение по времени удерживания/выхода компонентов (фракций) иммуноглобулинов, о чем указывается в фармакопейных статьях или нормативной документации, происходит в порядке уменьшения их молекулярных масс: полимеры (агрегаты), димеры, мономеры Ig G (основная фракция сывороточного иммуноглобулина) и фрагменты Ig G.

Количественный анализ иммуноглобулинов состоит из следующих стадий: 1) хроматографическое разделение; 2) измерение площади и/или высоты пиков; 3) расчет количественного состава фракций иммуноглобулинов на основании хроматографических данных; 4) интерпретация полученных результатов (статистическая обработка данных).

Содержание компонентов (фракций) иммуноглобулинов вычисляется автоматически с помощью программного обеспечения счетно-аналитического прибора по площадям пиков и указывается в процентах. Процентное содержание определяемых компонентов иммуноглобулинов должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Пригодность хроматографической системы оценивается по стандартным образцам. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются условия, описанные в фармакопейной статье или нормативной документации: фактор разрешения (R) между пиками, эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику с