

Критерии пригодности спектров ЯМР ^{13}C для анализа:

Отношение сигнал/шум: $\geq 10:1$;

Результирующая ширина спектральных линий: < 20 Гц.

Анализ спектров ^{13}C образцов полисахаридных вакцин:

- выделяется спектральный диапазон аномерных атомов углерода 95–105 м.д.;
- в выделенном спектральном диапазоне идентифицируются характеристические сигналы для полисахаридов вакцины. Эти сигналы должны быть охарактеризованы определёнными химическими сдвигами, уникальными для данного полисахарида, с соответствующими доверительными интервалами;
- в выделенном спектральном диапазоне определяется отсутствие других сигналов, не относящихся к полисахаридам вакцины;
- записывается ^{13}C спектр, соответствующий спектральному диапазону аномерных атомов углерода, с указанием цифровых значений химических сдвигов всех характеристических сигналов. Также приводится запись полного спектра (0 – 210 м.д.) с указанием цифровых значений химических сдвигов характеристических сигналов.

Для идентификации и определения подлинности полисахаридной вакцины требуется одновременное выполнение условий как наличия всех характеристических сигналов с определёнными химическими сдвигами, находящихся в границах доверительных интервалов, так и отсутствия любых других сигналов, не относящихся к целевому полисахариду.

Конкретный набор характеристических сигналов с соответствующими доверительными интервалами приводится в фармакопейной статье и нормативной документации.

Примечания

1. Испытуемый образец. Образец массой от 10 до 20 мг (количество должно быть достаточным для регистрации спектра ^{13}C , пригодного для анализа в соответствии с критерием пригодности по соотношению сигнал/шум) растворяют в 0,6 мл дейтерия оксида (D_2O) 99,9 ат. % D,