

лекарственного средства, т.е. критичные для свойств анализируемого пептида.

Наличие сдвоенных пиков должно быть подтверждено и обосновано при разработке и валидации методики испытания и указано в нормативной документации на лекарственное средство.

На фактической пептидной карте возможно отсутствие отдельных пиков коротких пептидных фрагментов, обладающих низкой интенсивностью. Отсутствие отдельных пиков коротких пептидных фрагментов, обладающих низкой интенсивностью на пептидной карте, допускается, если это не снижает надёжности подтверждения первичной структуры пептида. На пептидной карте не должны отсутствовать пики, пептидных фрагментов, содержащих участки пептида, обеспечивающих фармакологическое действие или активность лекарственного средства, т.е. критичные для свойств анализируемого пептида. Возможность отсутствия отдельных пиков должна быть подтверждена и обоснована при разработке и валидации методики испытания и указана в нормативной документации на лекарственное средство.

Степень инверсии белка оценивается наличием интактного белка и его количеством, выражаемым интенсивностью пика интактного белка.

Установление параметров пригодности системы.

Критические параметры оценки пригодности системы для пептидного картирования будут зависеть от конкретного используемого метода разделения и детектирования, а также требований к получаемым в результате испытания данным.

Подтверждение специфичности.

При валидации специфичности методики проводится сопоставление теоретической и фактической пептидных карт изучаемого пептида, а так же подтверждение наличия выраженных отличий в пептидных картах изучаемого пептида и пептидов, отличающихся от него по составу путём сопоставления пептидных карт каждого из анализируемых пептидов.