

Для подтверждения наличия выраженных отличий в пептидных картах может быть использована охарактеризованная по составу смесь, включающая стандартный образец изучаемого пептида и пептид, отличный от него по структуре. Использование охарактеризованных по составу смесей наиболее показательны в случае, если пики (реперные пики) отличных по составу пептидов элюируются в области худшего разделения пиков на пептидной карте

В качестве пептида, отличного по структуре от испытуемого образца может быть использован пептид принципиально иной структуры, например, производимый на одной производственной площадке и сходный по молекулярной массе с испытуемым пептидом или вариант испытуемого пептида, отличный от него в определённых участках первичной последовательности (вариабельный пептид) или пептид близкой структуры, но имеющий выраженные отличия в небелковой части молекулы (например, пегилированный и непегилированный варианты пептида).

Специфичность методики так же дополнительно оценивается статистической обработкой соотношений анализируемых параметров пиков и хроматографического профиля смеси 1:1 (об/об) продуктов гидролиза испытуемого образца и стандартного образца.

Специфичность методики и идентичность анализируемого образца пептида подтверждается, если все пики продуктов гидролиза изучаемого пептида и его стандартного образца имеют аналогичные времена удерживания и соотношения оцениваемых параметров пиков. Если пики, которые изначально характеризовались значительно различающимися временами удерживания, затем в смеси 1:1 обнаруживались единым пиком, изначально выявленное различие является показателем нестабильности выбранной системы разделения пептидов. Однако если в смеси 1:1 наблюдаются разделенные пики, это является доказательством наличия различных пептидов в каждом из пиков. Если пик в смеси 1:1 существенно