

Например, валидация и включение в методику нормативной документации оценки чувствительности системы необходимы в том случае, если пики, содержащие пептидные фрагменты критичные для свойств анализируемого пептида, обладают низкой интенсивностью.

Представляемые данные по валидации методики должны включать типичные хроматограммы стандартного и испытуемого образцов.

Обнаружение и идентификация пиков пептидных фрагментов выполняются при помощи внутренних и внешних стандартов. В качестве внешних стандартов используется стандартный образец идентифицируемого пептида. В качестве внутреннего стандарта используется один из пиков пептидной карты, демонстрирующий наименьшую вариабельность в качестве в части своего времени удерживания и интенсивности (высоты или площади).

Способ обнаружения и идентификации пиков пептидных фрагментов приводится в нормативной документации на лекарственное средство.

Небольшие отличия в числе обнаруженных пиков пептидных фрагментов, степени их разрешения, интенсивности, а так же других характеристиках прецизионности, по сравнению с валидованными значениями, является ожидаемым явлением при воспроизведении методик пептидного картирования. Поэтому особенно важно включение чётких критериев соответствия, а также пределов допустимого отклонения для указанных параметров пригодности системы, в нормативную документацию на лекарственное средство.

Оценка результатов и идентификация пептидов

Идентификация пептидов включает в себя визуальную оценку полученных пептидных карт испытуемого и стандартных образцов, а также количественную оценку.

Оценке могут подлежать как полная пептидная карта, так и выбранные характерные участки хроматограмм испытуемого и стандартного образцов. Выбор участков должен быть обоснован в ходе валидации.