

приемлемость. К критическим параметрам методик пептидного картирования относятся специфичность, прецизионность, устойчивость, а также полнота проведённого гидролиза.

Использование стандартного образца параллельно с испытуемым белком является необходимым при установлении значений критериев валидации методики и разработке на их основе критериев оценки пригодности системы.

Для контроля полноты требуемого расщепления пептидных связей (степени гидролиза) используется сравнение со стандартным образцом, который подвергается такому же воздействию, как и испытуемый пептид.

Степень гидролиза может подтверждаться сопоставлением теоретической и фактической пептидных карт, оценкой степени инверсии белка, воспроизводимостью пептидной карты в части количества и интенсивности (относительной интенсивности) пиков и другими способами.

Сопоставление теоретической и фактически полученных пептидных карт осуществляется в ходе разработки и валидации методики. Теоретическая и фактически полученная пептидные карты должны соответствовать друг другу. Теоретическая пептидная карта составляется на основании первичной структуры пептида и специфичности используемого реагента в части сайтов расщепления.

Полного соответствия фактической пептидной карты теоретической возможно достичь не всегда.

На фактической пептидной карте, например, возможно присутствие сдвоенных пиков пептидных фрагментов, т.е. пиков, получаемых элюированием двух пептидных фрагментов. Наличие отдельных сдвоенных (неразделенных) пиков на пептидной карте допускается, если это не снижает надёжности подтверждения первичной структуры пептида. Сдвоенные пики не должны включать пептидные фрагменты с участками пептида, обеспечивающими фармакологическое действие или активность