

Учитывая возможную вариабельность пептидных карт нормативный документ дополняют рисунками типичных пептидных карт стандартного и испытуемого образцов с указанием пиков (групп пиков) характерных пептидных фрагментов (реперных пиков).

Возможность присутствия на пептидной карте испытуемого образца пиков, не сопоставимых с пептидной картой стандартного образца (кроме областей выхода реперных пиков), их количество, время выхода и интенсивность (относительная интенсивность) должна быть указана в нормативной документации на лекарственное средство и обоснована.

Проведение как минимум двух параллельных испытаний продуктов гидролиза стандартного образца снижает вероятности проявления вариабельности пептидных карт при воспроизведении методик и позволяет подтвердить критерии прецизионности, и более точно оценить прочие количественные характеристики системы, если они включены в оценку пригодности системы.

Количество параллельных испытаний анализируемого и стандартного образцов указываются в нормативной документации на лекарственное средство.

#### *Критерии пригодности системы разделения пептидных фрагментов*

Пригодность системы разделения пептидных фрагментов является минимальным требованием для оценки качества пептидного картирования, которая включает в качестве контроля в нормативную документацию на лекарственное средство.

Нормы к каждому из критериев пригодности системы разделения рассмотренных ниже, а так же иные критерии, специфичные для каждого идентифицируемого пептида, необходимые для подтверждения соблюдения валидированного уровня специфичности, воспроизводимости и чувствительности системы должны быть установлены в ходе валидации.

В оценку пригодности в нормативной документации на лекарственное средство включают: