

соответствие фактически полученной пептидной карты гидролизата стандартного образца пептидной карте, прилагаемой к указанному стандартному образцу в части общей картины элюирования, выражаемая общим числом пиков, их относительной интенсивностью, наличием всех характерных (реперных) пиков;

соответствие фактической разделительной способности системы установленным валидированным требованиям. Оценка разделительной способности проводится путём оценки разрешения или соотношения пик/долина между пиками наиболее важных пептидных фрагментов.

прецизионность времени удерживания или относительного времени удерживания пиков пептидных фрагментов или реперных пиков;

прецизионность интенсивности или относительной интенсивности реперных пиков (высоты или площади). Прецизионность оценивается величиной относительного стандартного отклонения

отсутствие на пептидной карте placebo пиков в интервале времени выхода пиков пептидных фрагментов идентифицируемого пептида;

Наряду с перечисленными критериями, могут оцениваться и другие параметры, (например, ширина пиков у основания, асимметрия) в случае, если контроль этих параметров необходим для подтверждения специфичности и прецизионности получаемых результатов.