

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2023-461-tabl7910>

Таблица 7. Характеристики пиков пептидных карт на примере нескольких серий C1 ингибитора  
Table 7. Characteristics of peaks in peptide maps as exemplified by several C1 inhibitor batches

| Номер пика<br>Peak number | Содержание (среднее), %<br>Content (mean), % | Rs   | Абсолютная площадь, мкВ×с<br>Absolute peak area, μV×s |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |                          |                     |        |
|---------------------------|----------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                           |                                              |      | Серия 1<br>Batch 1                                    |                     |                     | Серия 2<br>Batch 2  |                     |                     | Серия 3<br>Batch 3  |                     |                     | Статистика<br>Statistics |                     |        |
|                           |                                              |      | 1                                                     | 2                   | 3                   | 1                   | 2                   | 3                   | 1                   | 2                   | 3                   | Среднее<br>Mean          | SD                  | RSD, % |
| 1                         | 4,0                                          | –    | 1,5×10 <sup>6</sup>                                   | 1,5×10 <sup>6</sup> | 1,5×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,5×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup>      | 8,1×10 <sup>4</sup> | 5,8    |
| 2                         | 2,5                                          | 20,3 | 9,3×10 <sup>5</sup>                                   | 9,4×10 <sup>5</sup> | 9,4×10 <sup>5</sup> | 8,2×10 <sup>5</sup> | 8,2×10 <sup>5</sup> | 8,2×10 <sup>5</sup> | 9,5×10 <sup>5</sup> | 9,5×10 <sup>5</sup> | 9,5×10 <sup>5</sup> | 9,0×10 <sup>5</sup>      | 6,3×10 <sup>4</sup> | 7,0    |
| 3                         | 1,2                                          | 3,3  | 4,3×10 <sup>5</sup>                                   | 4,3×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup> | 3,7×10 <sup>5</sup> | 3,8×10 <sup>5</sup> | 3,7×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup> | 4,1×10 <sup>5</sup>      | 2,9×10 <sup>4</sup> | 6,9    |
| 4                         | 3,4                                          | 3,3  | 1,2×10 <sup>6</sup>                                   | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,3×10 <sup>6</sup> | 1,2×10 <sup>6</sup>      | 8,4×10 <sup>4</sup> | 6,9    |
| 5                         | 0,8                                          | –    | 2,2×10 <sup>5</sup>                                   | 2,8×10 <sup>5</sup> | 2,9×10 <sup>5</sup> | 2,5×10 <sup>5</sup> | 2,6×10 <sup>5</sup> | 2,6×10 <sup>5</sup> | 3,2×10 <sup>5</sup> | 3,1×10 <sup>5</sup> | 3,1×10 <sup>5</sup> | 2,8×10 <sup>5</sup>      | 3,3×10 <sup>4</sup> | 11,7   |
| 6                         | 0,5                                          | 5,4  | 1,6×10 <sup>5</sup>                                   | 1,7×10 <sup>5</sup> | 1,7×10 <sup>5</sup> | 1,5×10 <sup>5</sup> | 1,6×10 <sup>5</sup> | 1,5×10 <sup>5</sup> | 2,1×10 <sup>5</sup> | 2,1×10 <sup>5</sup> | 2,1×10 <sup>5</sup> | 1,8×10 <sup>5</sup>      | 2,6×10 <sup>4</sup> | 14,4   |
| 7                         | 15,5                                         | 3,2  | 5,8×10 <sup>6</sup>                                   | 5,8×10 <sup>6</sup> | 5,8×10 <sup>6</sup> | 5,0×10 <sup>6</sup> | 5,0×10 <sup>6</sup> | 5,0×10 <sup>6</sup> | 5,7×10 <sup>6</sup> | 5,7×10 <sup>6</sup> | 5,7×10 <sup>6</sup> | 5,5×10 <sup>6</sup>      | 3,7×10 <sup>5</sup> | 6,6    |
| 8                         | 1,0                                          | 2,4  | 3,1×10 <sup>5</sup>                                   | 3,7×10 <sup>5</sup> | 3,9×10 <sup>5</sup> | 3,3×10 <sup>5</sup> | 3,3×10 <sup>5</sup> | 3,3×10 <sup>5</sup> | 4,1×10 <sup>5</sup> | 4,0×10 <sup>5</sup> | 3,9×10 <sup>5</sup> | 3,6×10 <sup>5</sup>      | 3,7×10 <sup>4</sup> | 10,1   |
| 9                         | 5,1                                          | 22,7 | 1,9×10 <sup>6</sup>                                   | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,8×10 <sup>6</sup>      | 1,2×10 <sup>5</sup> | 6,5    |
| 10                        | 3,1                                          | 8,7  | 1,1×10 <sup>6</sup>                                   | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 9,7×10 <sup>5</sup> | 9,8×10 <sup>5</sup> | 9,7×10 <sup>5</sup> | 1,2×10 <sup>6</sup> | 1,2×10 <sup>6</sup> | 1,2×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup>      | 9,5×10 <sup>4</sup> | 8,7    |
| 11                        | 2,3                                          | 6,2  | 8,6×10 <sup>5</sup>                                   | 8,6×10 <sup>5</sup> | 8,5×10 <sup>5</sup> | 7,7×10 <sup>5</sup> | 7,6×10 <sup>5</sup> | 7,5×10 <sup>5</sup> | 8,5×10 <sup>5</sup> | 8,6×10 <sup>5</sup> | 8,5×10 <sup>5</sup> | 8,2×10 <sup>5</sup>      | 4,8×10 <sup>4</sup> | 5,9    |
| 12                        | 4,4                                          | 4,2  | 1,5×10 <sup>6</sup>                                   | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup>      | 1,2×10 <sup>5</sup> | 7,8    |
| 13                        | 0,7                                          | 11   | 2,4×10 <sup>5</sup>                                   | 2,5×10 <sup>5</sup> | 2,5×10 <sup>5</sup> | 2,2×10 <sup>5</sup> | 2,2×10 <sup>5</sup> | 2,2×10 <sup>5</sup> | 4,4×10 <sup>5</sup> | 3,2×10 <sup>5</sup> | 2,1×10 <sup>5</sup> | 2,6×10 <sup>5</sup>      | 7,5×10 <sup>4</sup> | 28,3   |
| 14                        | 6,5                                          | 7,3  | 2,4×10 <sup>6</sup>                                   | 2,4×10 <sup>6</sup> | 2,4×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup>      | 1,7×10 <sup>5</sup> | 7,1    |
| 15                        | 6,0                                          | 4,8  | 2,2×10 <sup>6</sup>                                   | 2,2×10 <sup>6</sup> | 2,2×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup>      | 1,5×10 <sup>5</sup> | 7,2    |
| 16                        | 1,0                                          | 6,2  | 3,4×10 <sup>5</sup>                                   | 3,3×10 <sup>5</sup> | 3,5×10 <sup>5</sup> | 3,0×10 <sup>5</sup> | 3,0×10 <sup>5</sup> | 3,0×10 <sup>5</sup> | 3,9×10 <sup>5</sup> | 3,9×10 <sup>5</sup> | 3,8×10 <sup>5</sup> | 3,4×10 <sup>5</sup>      | 3,7×10 <sup>4</sup> | 10,8   |
| 17                        | 4,3                                          | 4,6  | 1,6×10 <sup>6</sup>                                   | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,5×10 <sup>6</sup>      | 1,1×10 <sup>5</sup> | 7,4    |
| 18                        | 1,2                                          | 1,7  | 4,5×10 <sup>5</sup>                                   | 4,4×10 <sup>5</sup> | 4,6×10 <sup>5</sup> | 4,1×10 <sup>5</sup> | 4,0×10 <sup>5</sup> | 3,8×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup> | 4,7×10 <sup>5</sup> | 4,6×10 <sup>5</sup> | 4,3×10 <sup>5</sup>      | 3,0×10 <sup>4</sup> | 7,1    |
| 19                        | 1,5                                          | 4,5  | 5,1×10 <sup>5</sup>                                   | 5,2×10 <sup>5</sup> | 5,3×10 <sup>5</sup> | 5,3×10 <sup>5</sup> | 5,2×10 <sup>5</sup> | 5,1×10 <sup>5</sup> | 5,7×10 <sup>5</sup> | 5,9×10 <sup>5</sup> | 5,9×10 <sup>5</sup> | 5,4×10 <sup>5</sup>      | 3,4×10 <sup>4</sup> | 6,4    |
| 20                        | 2,1                                          | 1,2  | 7,6×10 <sup>5</sup>                                   | 7,6×10 <sup>5</sup> | 7,7×10 <sup>5</sup> | 6,8×10 <sup>5</sup> | 6,8×10 <sup>5</sup> | 6,7×10 <sup>5</sup> | 7,7×10 <sup>5</sup> | 7,9×10 <sup>5</sup> | 7,9×10 <sup>5</sup> | 7,4×10 <sup>5</sup>      | 4,7×10 <sup>4</sup> | 6,4    |
| 21                        | 2,9                                          | 1,4  | 1,1×10 <sup>6</sup>                                   | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,2×10 <sup>6</sup> | 8,8×10 <sup>5</sup> | 8,8×10 <sup>5</sup> | 8,8×10 <sup>5</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,1×10 <sup>6</sup> | 1,0×10 <sup>6</sup>      | 1,2×10 <sup>5</sup> | 11,9   |
| 22                        | 5,2                                          | 3,9  | 2,0×10 <sup>6</sup>                                   | 1,9×10 <sup>6</sup> | 2,0×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 2,0×10 <sup>6</sup> | 2,0×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup> | 1,9×10 <sup>6</sup>      | 1,5×10 <sup>5</sup> | 8,2    |
| 23                        | 7,4                                          | 1,6  | 2,8×10 <sup>6</sup>                                   | 2,7×10 <sup>6</sup> | 2,8×10 <sup>6</sup> | 2,4×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup> | 2,3×10 <sup>6</sup> | 2,8×10 <sup>6</sup> | 2,8×10 <sup>6</sup> | 2,7×10 <sup>6</sup> | 2,6×10 <sup>6</sup>      | 2,2×10 <sup>5</sup> | 8,4    |
| 24                        | 6,7                                          | 11,6 | 2,5×10 <sup>6</sup>                                   | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup> | 2,2×10 <sup>6</sup> | 2,1×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,5×10 <sup>6</sup> | 2,4×10 <sup>6</sup>      | 1,9×10 <sup>5</sup> | 7,9    |
| 25                        | 0,8                                          | 42,1 | 2,8×10 <sup>5</sup>                                   | 3,0×10 <sup>5</sup> | 3,0×10 <sup>5</sup> | 2,8×10 <sup>5</sup> | 2,8×10 <sup>5</sup> | 2,6×10 <sup>5</sup> | 2,8×10 <sup>5</sup> | 2,7×10 <sup>5</sup> | 2,5×10 <sup>5</sup> | 2,8×10 <sup>5</sup>      | 1,5×10 <sup>4</sup> | 5,4    |
| 26                        | 2,1                                          | 8,3  | 6,2×10 <sup>5</sup>                                   | 7,1×10 <sup>5</sup> | 7,9×10 <sup>5</sup> | 7,3×10 <sup>5</sup> | 7,7×10 <sup>5</sup> | 7,3×10 <sup>5</sup> | 7,4×10 <sup>5</sup> | 7,8×10 <sup>5</sup> | 7,8×10 <sup>5</sup> | 7,4×10 <sup>5</sup>      | 5,0×10 <sup>4</sup> | 6,8    |
| 27                        | 1,8                                          | 1,2  | 6,1×10 <sup>5</sup>                                   | 6,3×10 <sup>5</sup> | 6,1×10 <sup>5</sup> | 5,8×10 <sup>5</sup> | 5,5×10 <sup>5</sup> | 5,8×10 <sup>5</sup> | 6,8×10 <sup>5</sup> | 7,1×10 <sup>5</sup> | 7,3×10 <sup>5</sup> | 6,3×10 <sup>5</sup>      | 6,1×10 <sup>4</sup> | 9,6    |
| 28                        | 4,3                                          | 6,8  | 1,5×10 <sup>6</sup>                                   | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,5×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,4×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,7×10 <sup>6</sup> | 1,6×10 <sup>6</sup> | 1,5×10 <sup>6</sup>      | 1,2×10 <sup>5</sup> | 7,7    |

Примечание. Rs – разрешение пиков; SD – стандартное отклонение; RSD – коэффициент вариации. Оранжевым цветом выделены потенциальные реперные пики.  
Note. Rs, peak resolution; SD, standard deviation; RSD, coefficient of variation. The rows with potential characteristic peaks are highlighted in orange.

**Таблица 9.** Результаты оценки устойчивости методики пептидного картирования C1 ингибитора по относительным площадям пиков (оранжевым выделены значения, входящие в приемлемый диапазон согласно *таблице 8*)  
**Table 9.** Results of assessing the stability of the C1 inhibitor peptide-mapping procedure by relative peak areas (values in orange cells are within the acceptable range according to *table 8*)

| Условия оценки устойчивости<br><i>Robustness assessment conditions</i>                         | Номер реперного пика<br><i>Characteristic peak number</i>   |      |      |      |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------|------|------|------|
|                                                                                                | 9                                                           | 12   | 14   | 15   | 28   |
|                                                                                                | Значения относительной площади<br><i>Relative peak area</i> |      |      |      |      |
| Время инкубирования rh-C1inh с трипсином<br><i>Time of incubation of rh-C1inh with trypsin</i> |                                                             |      |      |      |      |
| 60 мин<br><i>60 min</i>                                                                        | 1,56                                                        | 1,84 | 2,82 | 2,32 | 2,67 |
| 90 мин<br><i>90 min</i>                                                                        | 1,81                                                        | 1,81 | 2,74 | 2,41 | 2,78 |
| 120 мин<br><i>120 min</i>                                                                      | 2,02                                                        | 1,83 | 2,67 | 2,53 | 2,63 |
| 180 мин<br><i>180 min</i>                                                                      | 2,03                                                        | 1,85 | 2,64 | 2,54 | 2,69 |
| Хроматографическая колонка<br><i>Chromatographic column</i>                                    |                                                             |      |      |      |      |
| Колонка AdvanceBio Peptide Map, лот № 1<br><i>AdvanceBio Peptide Map Column, lot 1</i>         | 1,96                                                        | 1,84 | 2,72 | 2,51 | 2,66 |
| Колонка AdvanceBio Peptide Map, лот № 2<br><i>AdvanceBio Peptide Map Column, lot 2</i>         | 1,90                                                        | 2,15 | 2,75 | 2,79 | 2,50 |
| Колонка Aeris Peptide XB-C18<br><i>Aeris Peptide XB-C18 Column</i>                             | 1,99                                                        | 2,20 | 2,67 | 3,00 | 0,66 |

**Таблица 10.** Результаты оценки устойчивости методики пептидного картирования C1 ингибитора по относительным временам удерживания (оранжевым выделены значения, входящие в приемлемый диапазон согласно *таблице 8*)

**Table 10.** Results of assessing the stability of the C1 inhibitor peptide-mapping procedure by relative peak retention times (values in orange cells are within the acceptable range according to *table 8*).

| Условия оценки устойчивости<br><i>Robustness assessment conditions</i>                         | Номер реперного пика<br><i>Characteristic peak number</i>                     |      |      |      |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|
|                                                                                                | 9                                                                             | 12   | 14   | 15   | 28   |
|                                                                                                | Значения относительного времени удерживания<br><i>Relative retention time</i> |      |      |      |      |
| Время инкубирования rh-C1inh с трипсином<br><i>Time of incubation of rh-C1inh with trypsin</i> |                                                                               |      |      |      |      |
| 60 мин<br><i>60 min</i>                                                                        | 2,19                                                                          | 2,61 | 3,08 | 3,22 | 6,45 |
| 90 мин<br><i>90 min</i>                                                                        | 2,19                                                                          | 2,61 | 3,07 | 3,22 | 6,45 |
| 120 мин<br><i>120 min</i>                                                                      | 2,18                                                                          | 2,60 | 3,07 | 3,21 | 6,44 |
| 180 мин<br><i>180 min</i>                                                                      | 2,19                                                                          | 2,61 | 3,08 | 3,22 | 6,46 |
| Хроматографическая колонка<br><i>Chromatographic column</i>                                    |                                                                               |      |      |      |      |
| Колонка AdvanceBio Peptide Map, лот № 1<br><i>AdvanceBio Peptide Map Column lot №1</i>         | 2,17                                                                          | 2,59 | 3,05 | 3,18 | 6,40 |
| Колонка AdvanceBio Peptide Map, лот № 2<br><i>AdvanceBio Peptide Map Column lot №2</i>         | 2,14                                                                          | 2,54 | 2,98 | 3,11 | 6,25 |
| Колонка Aeris Peptide XB-C18<br><i>Aeris Peptide XB-C18 Column</i>                             | 2,41                                                                          | 2,96 | 3,40 | 3,55 | 7,38 |