

Anexo 1

CERTIFICACIÓN DEL APOORTE CIENTÍFICO DEL RESULTADO INTRODUCIDO

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de polisacárido C en el candidato de vacuna contra *Streptococcus pneumoniae*.

2. Relación de autores del Resultado y valoración de la participación del interesado en su obtención:

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (30 %) y Lic. Darielys Santana Mederos (25 %), Lic. Yury Valdés Balbín (15 %), Dr. Hermán Vélez Castro (10 %), Dr. Vicente Vérez Bencomo (10 %) y Lic. Alain Puyada Pérez (10 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones y de fósforo para evaluar el contenido de polisacárido C en los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae*.

Lic. Darielys Santana Mederos: Diseñó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones para evaluar el contenido de polisacárido C en los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae*.

Lic. Yury Valdés Balbín: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos.

Dr. Hermán Vélez Castro: Contribuyó con las ideas desde su especialidad, la espectroscopia de RMN.

Dr. Vicente Vérez Bencomo: Asesoró el trabajo basado en su experiencia del ambiente regulatorio de la vacunología.

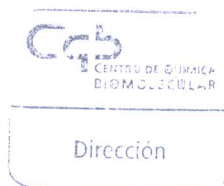
Lic. Alain Puyada Pérez: Contribuyó en la estandarización de las técnicas de RMNc desarrolladas para el análisis y cuantificación del polisacárido C.

3. Entidad que obtuvo el resultado: Centro de Química Biomolecular
4. Entidad introductora del resultado: Centro de Química Biomolecular
5. Aporte científico y actualidad del resultado:

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) constituye una fuerte alternativa para estudios estructurales, evaluación de identidad y cuantificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En las dos últimas décadas, la aplicación de la Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa (RMNc) tuvo un creciente impacto en la industria biofarmacéutica. El método diseñado constituye una herramienta analítica que permite la determinación del contenido de la impureza conocida como Polisacárido C. Este contaminante acompaña frecuentemente a los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* que se obtienen por fermentación. El candidato de vacuna anti-neumococcica presenta una formulación heptavalente, de ahí la importancia de monitorear las cantidades de esta impureza en cada uno de los polisacáridos presentes en la formulación. Actualmente este candidato se encuentra en fase de ensayos clínicos.

Fecha de la presente certificación: 25 de Septiembre de 2013.


Presidente del Consejo Científico
Dr. Vicente Vérez Bencomo
Director del Centro de Química Biomolecular



Anexo 2

CERTIFICACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN DEL RESULTADO CIENTÍFICO-TÉCNICO

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de polisacárido C en el candidato de vacuna contra *Streptococcus pneumoniae*.

2. Relación de autores del Resultado y valoración de la participación del interesado en su obtención:

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (30 %) y Lic. Darielys Santana Mederos (25 %), Lic. Yury Valdés Balbín (15 %), Dr. Hermán Vélez Castro (10 %), Dr. Vicente Vérez Bencomo (10 %) y Lic. Alain Puyada Pérez (10 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones y de fósforo para evaluar el contenido de polisacárido C en los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae*.

Lic. Darielys Santana Mederos: Diseñó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones para evaluar el contenido de polisacárido C en los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae*.

Lic. Yury Valdés Balbín: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos.

Dr. Hermán Vélez Castro: Contribuyó con las ideas desde su especialidad, la espectroscopia de RMN.


Dr. Vicente Vérez Bencomo: Asesoró el trabajo basado en su experiencia del ambiente regulatorio de la vacunología.

Lic. Alain Puyada Pérez: Contribuyó en la estandarización de las técnicas de RMNc desarrolladas para el análisis y cuantificación del polisacárido C.

3. Entidad que obtuvo el resultado: Centro de Química Biomolecular
4. Entidad introductora del resultado: Centro de Química Biomolecular
5. Aporte científico y actualidad del resultado:

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) constituye una fuerte alternativa para estudios estructurales, evaluación de identidad y cuantificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En las dos últimas décadas, la aplicación de la Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa (RMNc) tuvo un creciente impacto en la industria biofarmacéutica. El método diseñado constituye una herramienta analítica que permite la determinación del contenido de la impureza conocida como Polisacárido C. Este contaminante acompaña frecuentemente a los polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* que se obtienen por fermentación. El candidato de vacuna anti-neumococcica presenta una formulación heptavalente, de ahí la importancia de monitorear las cantidades de esta impureza en cada uno de los polisacáridos presentes en la formulación. Actualmente este candidato se encuentra en fase de ensayos clínicos.

Fecha de la presente certificación: 25 de Septiembre de 2013.


Ing. Domingo González Díaz
Director de Desarrollo Farmacéutico
Vice presidencia de I+D
Instituto Finlay

