

Anexo 1

CERTIFICACIÓN DEL APOORTE CIENTÍFICO DEL RESULTADO INTRODUCIDO

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de O-acetatos e impurezas en el polisacárido y el conjugado del candidato de vacuna contra *Salmonella entérica* serotipo Tiphya Vi.

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

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (40 %) y Lic. Jean Pierre Sourbal Mora (25 %), Lic. Leonid Torres Amaro (20 %), y Lic. Alain Puyada Pérez (15 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó y materializó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización de tres métodos de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones. Dos de estos métodos permiten la evaluación del contenido de O-acetatos en el polisacárido capsular y el polisacárido conjugado y un tercero permite la cuantificación de una impureza en el conjugado.

Lic. Jean Pierre Sourbal Mora: Contribuyó al desarrollo de los métodos de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc).

Lic. Leonid Torres Amaro: Ejecutó el desarrollo de la impureza en el polisacárido conjugado.

Lic. Alain Puyada Pérez: Contribuyó en la estandarización de las técnicas de RMNc desarrolladas para el análisis y cuantificación del contenido de O-acetatos.

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. Los métodos diseñados constituyen una herramienta analítica que permite el importante monitoreo del nivel de O-acetilación en el polisacárido del serotipo Tiphy Vi. Adicionalmente, un método también permite la cuantificación de una impureza en el conjugado monovalente. Estos métodos posibilitaron el tránsito hacia la fase de desarrollo del proyecto de Obtención de una vacuna contra *Salmonella entérica* serotipo Tiphy Vi. La fiebre tifoidea es una grave enfermedad común en muchas partes del mundo y constituye un relevante problema de salud en los países en desarrollo.

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



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



CERTIFICACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN DEL RESULTADO CIENTÍFICO-TÉCNICO

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de O-acetatos e impurezas en el polisacárido y el conjugado del candidato de vacuna contra *Salmonella typhi* serotipo Vi.

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

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (40 %) y Lic. Jean Pierre Sourbal (25 %), Lic. Leonid Torres Amaro (20 %), y Lic. Alain Puyada Pérez (15 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó y materializó la estrategia para el desarrollo, optimización y estandarización de tres métodos de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) de protones. Dos de estos métodos permiten la evaluación del contenido de O-acetatos en el polisacárido capsular y el polisacárido conjugado y un tercero permite la cuantificación de una impureza en el conjugado.

Lic. Jean Pierre Sourbal: Contribuyó al desarrollo de los métodos de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc).

Lic. Leonid Torres Amaro: Ejecutó el desarrollo de la impureza en el polisacárido conjugado.

Lic. Alain Puyada Pérez: Contribuyó en la estandarización de las técnicas de RMNc desarrolladas para el análisis y cuantificación del contenido de O-acetatos.


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. Los métodos diseñados constituyen una herramienta analítica que permite el importante monitoreo del nivel de O-acetilación en el polisacárido del serotipo Vi. Adicionalmente, un método también permite la cuantificación de una impureza en el conjugado monovalente. Estos métodos posibilitaron el tránsito hacia la fase de desarrollo del proyecto de Obtención de una vacuna contra *Salmonella typhi* serotipo Vi. La fiebre tifoidea es una grave enfermedad común en muchas partes del mundo y constituye un relevante problema de salud en los países en desarrollo.

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

