

## Podsumowanie wyników analizy próbki dostarczone przez Petera Köppela

**Dostawca:** Peter Köppel

**Pochodzenie:** Polska

**Data przyjazdu:** Próbkę dotarła do Chemoforma Szwajcaria 30 listopada 2020 r

**Data analizy:** Analiza została przeprowadzona między 1 grudnia a 16 grudnia 2020 roku

**Rodzaj analizy:** całkowita zawartość nukleotydów i rozkład A, C, G, T i U (SOP 005)

Należy pamiętać, że zgodnie z wewnętrznymi przepisami, dane dotyczące całkowitej zawartości nukleotydów oraz dystrybucji puryn i pirymidyn mogą być ujawniane stronom spoza CHEMOFORMA Ltd. Szczegółowe informacje o stężeniach poszczególnych nukleotydów należy traktować jako informacje zastrzeżone i nie należy ich ujawniać podmiotom zewnętrznym CHEMOFORMA Ltd. Dopuszczalne jest jednak opisanie szczegółów dotyczących rozmieszczenia poszczególnych nukleotydów bez podawania namacalnych danych.

Trzy próbki zostały przesłane do Chemoformy w celu analizy zawartości nukleotydów. Celem analizy było potwierdzenie, że producent w Polsce dodał 5 mg IM 75 do 1 ml płynnego produktu w celu zwiększenia całkowitej zawartości nukleotydów. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Petera Köppela, celem było zapewnienie dodania 500 mg IM75 do zalecanego spożycia produktu płynnego 100 ml / dzień.

Przeanalizowaliśmy próbki różnymi metodami w celu określenia zawartości i składu nukleotydów. Ponieważ aktywność podstawowa była nieznana, włączenie IM75 nie mogło zostać określone w pierwszej serii analiz. Po otrzymaniu próbki tego samego ciekłego produktu bez dodatku IM75 powinno być możliwe obliczenie.

Analiza produktów płynnych z raczej niską zawartością jakiegokolwiek produktu nukleotydowego jest zawsze trudna. Metodologia stosowana w Chemoformie przeznaczona jest do analizy stałych pasz lub surowców. Kalibracja systemu jest dostosowywana do takich celów i należy wziąć pod uwagę, że niskie stężenia pojedynczych nukleotydów prowadzą do bardzo niewyraźnych sygnałów na HPLC, co sprawia, że obliczenia są bardzo różne. Ponadto zachodzenie na siebie pików prowadzi do nieprecyzyjnego oznaczenia ilościowego, chociaż poszczególne nukleotydy można wykryć i potwierdzić w systemie HPLC.

Analiza HPLC w celu określenia całkowitej zawartości nukleotydów

Wszystkie próbki przeanalizowano metodą HPLC i w razie potrzeby dodano do nich czyste pojedyncze nukleotydy w celu określenia dokładnej lokalizacji odpowiednich pików w próbkach.

Próbka, która pochodziła bez dodatku IM75, ogólnie miała bardzo niską całkowitą liczbę nukleotydów i dlatego nie ujawniła odrębnych sygnałów, które można by wykorzystać do obliczenia rzeczywistych stężeń nukleotydów. Dlatego zdecydowaliśmy się ustawić wartość wszystkich nukleotydów, a także poszczególnych nukleotydów na zero (0).

Trzy próbki zawierające IM75 ujawniły pewne wyraźne sygnały, które można było zidentyfikować jako nukleotydy. Obszary pod krzywymi użyte do obliczenia zawartości nukleotydów były jednak bardzo małe i dlatego obarczone są znacznym błędem. Co więcej, pojawiły się niewielkie sygnały bardzo zbliżone do tych z nukleotydów, które zakłócały obszar używany do obliczeń, co zwiększa błąd wyników.

Niemniej jednak dodanie IM75 stało się oczywiste, a specyficzny wzór nukleotydów IM75 był wykrywalny we wszystkich trzech próbkach. Obliczenie dodania produktu nukleotydowego do różnych próbek potwierdziło, że dwie próbki były prawie identyczne, podczas gdy jedna próbka wykazała tylko około połowę oczekiwanych stężeń nukleotydów.

Ogólnie rzecz biorąc, dodatek IM75 został potwierdzony. Obliczenia wykazały wyższą zawartość nukleotydów niż oczekiwano, ale może to wynikać z niewielkich sygnałów i błędów związanego z obliczaniem rzeczywistych obszarów pod krzywymi z takich małych sygnałów.

W razie potrzeby moglibyśmy powtórzyć analizy z materiałem liofilizowanym, ale można to rozpocząć dopiero w Nowym Roku.

Augst, 17 December 2020

Klaus Hoffmann  
CHEMOFORMA AG