Fecha de elaboración: 26 de septiembre de 2026

#IDX QF007-09/2026

A QUIEN CORRESPONDA

P R E S E N T E

Resumen y alcance

Este documento presenta el informe técnico de perfil cromatográfico para cinco viales rotulados como R3TA, 6HK Cu, CJC + IPA, MOTS-C y TiBi 500. Los porcentajes de área (98,5 % y 97,5 %) fueron los obtenidos en el análisis cromatográfico correspondiente La expresión “% de área” describe la proporción de señal de los picos incluidos en una integración HPLC específica. No establece por sí misma identidad química, pureza en masa, cantidad de ingrediente activo, conformidad farmacéutica ni aptitud de uso.

Material de referencia

Código	Rotulado visible	Contenido indicado en la fotografía	Observación previa al análisis
V01	R3TA	60 mg	Presuntamente retatrutida.
V02	6HK Cu	50 mg	Probable GHK-Cu; polvo azulado.
V03	CJC + IPA	10 mg	Mezcla: identidad del componente CJC y proporción sin definir.
V04	MOTS-C	10 mg	Presentación fotografiada; verificar frente a documentación del lote.
V05	TiBi 500	10 mg	Grafía comercial; confirmar estructura del fragmento TB-500.

- Las denominaciones son transcripciones directas de los viales.

Características organolépticas:

Mediante inspección visual externa se observaron sólidos depositados en el fondo de los cinco viales. Cuatro presentaron color blanco o blanquecino y el vial rotulado “6HK Cu” presentó color azul. Se apreciaron grados variables de aglomeración y adherencia a las paredes. La inspección fotográfica no permite determinar granulometría, humedad, composición, pureza ni confirmar que los materiales hayan sido liofilizados

Vial rotulado	Tapa	Color aparente del sólido	Aspecto y distribución visibles	Descripción organoléptica preliminar
R3TA	Negra	Blanco a blanquecino	Depósito sólido en el fondo, con material fino adherido a la pared inferior.	Sólido de aspecto pulverulento, blanco, aparentemente seco; se aprecian pequeñas acumulaciones irregulares.
6HK Cu	Azul	Azul claro a azul más intenso	Material depositado en el fondo y adherido parcialmente a las paredes; presenta zonas de distinta intensidad de color.	Sólido pulverulento de color azul, con distribución visualmente heterogénea. La tonalidad es una observación, no una prueba de contenido de cobre.
CJC + IPA	Morada	Blanco	Acumulación compacta en el fondo y partículas o residuos	Sólido blanco, de apariencia fina, con aglomeración visible en la base.

ISEA-BAED780820HGTRSN00-01L00478

			adheridos a la pared interna superior.	
MOTS-C	Roja	Blanco a blanquecino	Depósito en el fondo; se observan partículas finas dispersas y adherencias en la pared.	Sólido blanco de apariencia pulverulenta, con algunas acumulaciones.
TiBi 500	Negra	Blanco	Depósito relativamente uniforme en el fondo; leve material adherido a la pared interna.	Sólido blanco, fino y aparentemente compacto en la base del vial.

Condiciones de partida propuestas para RP HPLC DAD

Configuración comercial de referencia para desarrollar un método de perfil. Los parámetros propuestos requieren optimización y verificación para cada producto; no describen una corrida ya efectuada.

Apartado	Información que se registraría o condición propuesta
Equipo y detector	Agilent 1260 Infinity III LC, bomba de gradiente, automuestreador, horno de columna y DAD; OpenLab CDS. Registro UV propuesto: 214 nm.
Separación	Waters XBridge BEH C18, 150 × 4,6 mm, 3,5 µm, 130 Å; temperatura propuesta 30 °C.
Fases móviles	A: agua grado HPLC + 0,1 % TFA. B: acetonitrilo grado HPLC + 0,1 % TFA.
Programa de corrida	Propuesta: 5 a 70 % B de 0 a 25 min; lavado 90 % B durante 3 min; retorno y reequilibrio a 5 % B durante 7 min. Flujo inicial 0,8 mL/min. Ajustar si no hay resolución suficiente.
Preparación de muestra	Registrar masa o fracción tomada, diluyente, volumen, concentración teórica, diluciones, filtración y recuperación. Inyección inicial propuesta: 10 µL; ajustar para evitar saturación.
Referencias y controles	Blanco, patrón de cada analito estructuralmente definido, control independiente, aptitud del sistema.
Identificación de picos	Comparar retención y respuesta espectral con estándares; confirmar estructura con LC-MS cuando sea necesario. Documentar coelución y picos sin identificar.

- En el vial V02, el TFA puede cambiar la especiación del cobre: el perfil RP-HPLC no demostraría por sí solo que el metal permanezca unido a GHK. Para V03 debe obtenerse resolución de dos componentes y reportarlos individualmente.

ISEA-BAED780820HGTRSN00-01L00478

Resultados cromatográficos obtenidos

- Los siguientes valores reproducen el resultado obtenido para cada vía, el “Área restante” es una diferencia aritmética y no una medición independiente de impurezas..

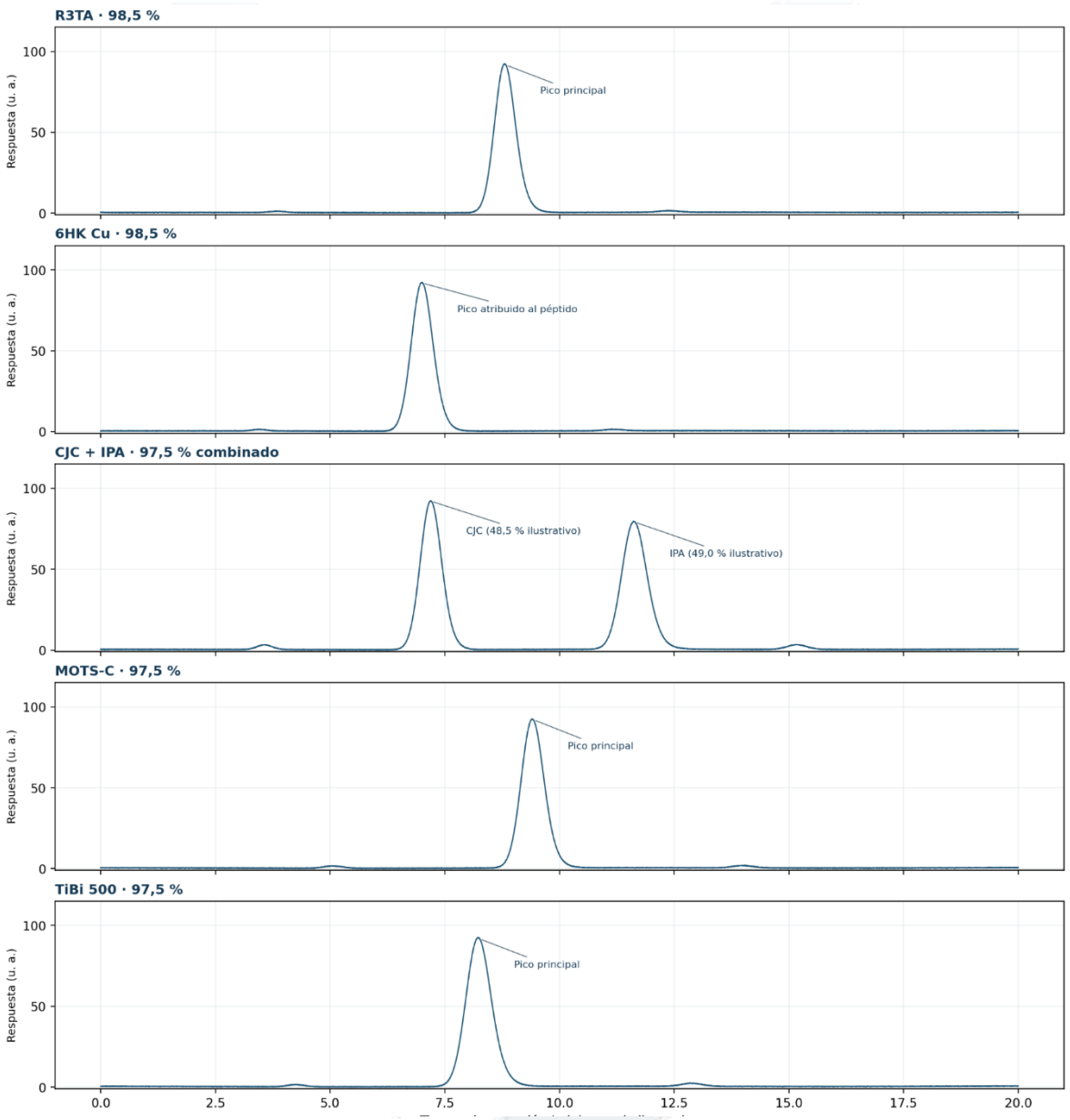
Vial	Pico o conjunto propuesto	% de área asignado	% restante
V01 R3TA	Pico principal atribuido al péptido	98,5	1,5
V02 6HK Cu	Pico atribuido al péptido	98,5	1,5
V03 CJC + IPA	Suma de dos picos propuestos atribuidos a los principales componentes	97,5 48,5 % a CJC y 49,0 % a IPA	2,5
V04 MOTS-C	Pico principal	97,5	2,5
V05 TiBi 500	Pico principal	97,5	2,5

- Cálculo propuesto: % área = (área integrada del pico o suma de picos asignados / suma de áreas de los picos incluidos) × 100.

ISEA-BAED780820HGTRSN00-01L00478

Figura de perfiles cromatográficos

Figura 1. Cromatogramas obtenidos en el análisis de los 5 viales.



ISEA-BAED780820HGTRSN00-01L00478

Interpretación y límites de la inferencia

- Bajo el supuesto de una integración correcta y una separación suficiente, cuatro muestras de un solo componente propuesto muestran un pico predominante y señales minoritarias; la mezcla V03 mostraría dos picos predominantes.
- Para cuantificar cantidad se necesita calibración con estándares de concentración conocida. Para caracterizar excipientes, contraiones, agua residual, disolventes y posibles contaminantes se requieren ensayos distintos.

Conclusión

- En este modelo, los resultados cromatográficos propuestos son 98,5 % de área para los perfiles rotulados R3TA y 6HK Cu, y 97,5 % para CJC + IPA, MOTS-C y TiBi 500. Los valores solo permiten ilustrar el formato de reporte de un perfil RP-HPLC-DAD.

Referencias técnicas

- Agilent Technologies. 1260 Infinity III LC System. https://www.agilent.com/en/product/liquid-chromatography/hplc-systems/analytical-hplc-systems/1260-lc-system
- Waters Corporation. XBridge BEH C18 Column, 130 Å, 3,5 µm, 4,6 × 150 mm. https://www.waters.com/nextgen/mx/es/shop/columns/186003034-xbridge-beh-c18-column-130a-35--m-46-mm-x-150-mm-1-pk.html
- ICH. Q6B Specifications Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological and Biological Products. https://database.ich.org/sites/default/files/Q6B%20Guideline.pdf
- FDA. Regulatory Science Report: Complex Mixtures and Peptides. https://www.fda.gov/industry/generic-drug-user-fee-amendments/fys-2013-2017-regulatory-science-report-complex-mixtures-and-peptides

Atentamente,

Aguascalientes, Ags. A la fecha de su presentación

M.C DANIEL DE LA BARRERA ESCAMILLA
CED. PROF 3441613

ISEA-BAED780820HGTRSN00-01L00478