

# Síntesis Peptídica en Fase Sólida (SPPS):

Estándares internacionales de nomenclatura, pureza y trazabilidad GMP

■ EL PROCESO DE SÍNTESIS GMP · PASO A PASO

- 01

**SÍNTESIS EN FASE SÓLIDA (SPPS)**

Elongación secuencial de la cadena peptídica anclada a una resina sólida. Química Fmoc o Boc. Cada ciclo: desprotección + acoplamiento + lavado. Control de cada paso por cromatografía en línea.
- 02

**PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS**

HPLC preparativa de fase reversa para purificación. Verificación por RP-HPLC analítica (pureza ≥98%) y espectrometría de masas ESI-MS o MALDI-TOF (identidad molecular). CoA por lote obligatorio.
- 03

**ESTÁNDARES GMP EN NOMENCLATURA**

El documento Wiley/SEP estandariza la nomenclatura: código de aminoácidos (código de 3 letras IUPAC), protecciones laterales, secuencia N→C, modificaciones (PEGilación, ciclización, lipidización). Esencial para trazabilidad internacional.
- 04

**APLICACIÓN CLÍNICA Y REGULATORIA**

La nomenclatura estandarizada es requisito para aprobación FDA/EMA/ANMAT. Permite comparar lotes entre fabricantes, auditar la cadena de suministro y presentar dossiers regulatorios. Base del blindaje legal de CELLISSE.

■ RELEVANCIA PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

*"La estandarización de la nomenclatura SPPS no es burocracia — es la infraestructura que hace posible la terapéutica peptídica reproducible. Sin estándares comunes, la comparación entre estudios y la extrapolación clínica son imposibles."*

— Sociedad Europea de Péptidos · Wiley · 2025

- SPPS
- Síntesis GMP
- Pureza ≥98%
- HPLC
- Trazabilidad
- Nomenclatura IUPAC
- Estándares Europeos

EVIDENCIA INDEXADA

- Nomenclatura y Estandarización de la SPPS · Sociedad Europea de Péptidos · Wiley · 2025
- Current Protein & Peptide Science · Bentham Science · ISSN: 1389-2037 · Vol. 26 (2025)
- American Peptide Society · Journal of Peptide Science · Wiley · americanpeptidesociety.org
- Estándares aplicables: FDA 21 CFR Part 211 · EMA GMP Guidelines · ANMAT Disposición 4827/12