**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE QUÍMICA**

**Determinación de la eficacia de los desinfectantes empleados en las áreas asépticas en un centro de producción de biofarmacéuticos**

***Determination of the efficacy of the disinfectants employed in the aseptic areas at a biopharmaceuticals production center***

**Eidelys Díaz-Enriquez1, Orestes Mayo-Abad2, Ichell Miró-Frutos1,**

**Yanel Pérez-Gutiérrez1 y Anna Tsoraeva1**

1. Centro Nacional de Biopreparados, Cuba, eidelys.diaz@biocen.cu, ichell@biocen.cu, yanel@biocen.cu, anna@biocen.cu
2. Centro de Ingeniería de Procesos, Facultad de Ing. Química, Universidad Tecnológica de La Habana, CUJAE, Cuba, omayo@quimica.cujae.edu.cu, omayo@infomed.sld.cu

**Resumen:**

En la industria biofarmacéutica, la desinfección se ha hecho parte fundamental de las actividades para controlar el nivel de microorganismos contaminantes que puedan llegar a comprometer la calidad del producto final. El objetivo de este trabajo fue evaluar la eficacia de los desinfectantes AniosSpecial DJP SF, Aniosurf Premium, Bacteranios SF, Aniospray 29, Aseptanios AD y Surfanios utilizados en la limpieza y desinfección del área aséptica de la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (Mayabeque, Cuba). Se comprobó la eficacia con pruebas de desafío en superficies y en condiciones prácticas de uso. Se comparó estadísticamente el número de microorganismos aislados y la microbiota presente en el área antes y después del uso de los desinfectantes. Todos los desinfectantes cumplieron con los requisitos establecidos. Por lo tanto, se demostró su eficacia para realizar la limpieza de las áreas asépticas.

***Abstract:***

*In the biopharmaceutical industry, disinfection has become a fundamental part of the activities to control the level of contaminants microorganisms that could compromise the quality of the final product. The objective of this work was to evaluate the efficacy of the disinfectants Anios Special DJP SF, Aniosurf Premium, Bacteranios SF, Aniospray 29, Aseptanios AD and Surfanios for the cleaning and disinfection of the aseptic area at the Parenteral Products Plant 2 (PPP2) at the National Center for Bioproducts (Mayabeque, Cuba). The efficacy was checked with challenge tests in surfaces, in practical usage conditions. The number of isolated microorganisms and the microbiota present before and after use was compared statistically. All the disinfectants complied with the established requirements. Therefore, the efficacy of the disinfectants was demonstrated to perform the cleaning and disinfection of the aseptic areas.*

**Palabras Clave:** Desinfectantes, Contaminación, Áreas Asépticas, Industria Biofarmacéutica.

***Keywords:*** *Disinfectants, Contamination, Clean Rooms, Biopharmaceutical Industry.*