**NOMBRE DEL SUB-EVENTO**

**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE QUÍMICA**

**Título**

**Demostración de la eficacia de la higienización de los sistemas tecnológicos para la purificación del Interferón Pegilado**

***Title***

***Demonstration of the efficacy of the technological systems sanitization for the purification of Pegylated Interferon***

**Yanieyis Álvarez Delgado1, Ernesto Urrutia Valdés2, Yadira Mora López3, Jose A. Díaz Laurencio4, Dari Fasco Tornes5, Rodi A. Gutiérrez Rodríguez6, Claira Coello Rondón7, Madeleine Rodriguez Ferrera8, Rolando Martell Aedo9.**

1. Yanieyis Álvarez Delgado. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Cuba. E-mail: yanieyis.alvarez@cigb.edu.cu.
2. Ernesto Urrutia Valdés. CIGB, Cuba. E-mail: ernesto.urrutia@cigb.edu.cu
3. Yadira Mora López. CIGB, Cuba. E-mail: yadira.mora@cigb.edu.cu
4. Jose A. Díaz Laurencio. CIGB, Cuba. E-mail: jose.diaz@cigb.edu.cu
5. Dari Fasco Tornes. CIGB, Cuba. E-mail: dari.fasco@cigb.edu.cu
6. Rodi A. Gutiérrez Rodríguez. CIGB, Cuba. E-mail: rodi.gutierrez@cigb.edu.cu
7. Claira Coello Rondón. CIGB, Cuba. E-mail: claira.coello@cigb.edu.cu
8. Madeleine Rodriguez Ferrera. CIGB, Cuba. E-mail: madeleine.rodriguez@cigb.edu.cu
9. Rolando Martell Aedo.CIGB, Cuba. E-mail: rolando.martell@cigb.edu.cu

**Resumen:**

La fabricación aséptica de productos estériles es quizás uno de los procesos más complejos y el desafío más difícil que enfrenta la industria farmacéutica. Depende no solo del diseño y construcción de las instalaciones y de los sistemas de apoyo crítico, sino del personal implicado en el proceso productivo. La validación del procedimiento de higienización de los sistemas tecnológicos empleados en la producción del IFA de Interferón alfa 2b hu-r pegilado, juega un papel fundamental en la reducción de las probabilidades de contaminación del producto recombinante desde las superficies en contacto con el equipamiento de producción biofarmacéutica. Es por ello que el objetivo del presente trabajo es verificar que el procedimiento validado de limpieza del sistema cromatográfico y de ultrafiltración empleados en esta producción, es eficaz y elimina consistentemente los residuos del producto y los contaminantes ambientales. Para ello se evaluaron los resultados de las determinaciones de pH, conductividad, Carbono Orgánico Total y Límite microbiano del período 2016-2018. Adicionalmente se realizó una revisión de los escenarios de riesgo asociados al proceso de higienización, y se evaluó si los puntos de muestreo establecidos son adecuados para evaluar su efectividad. Los resultados obtenidos demuestran la eficacia de la higienización de los sistemas tecnológicos utilizados en la purificación del IFN PEG2,40k previo y/o posterior a la ejecución de los procesos tecnológicos. Se demostró además que se mantiene su estado de validado, lo cual brinda una mayor garantía en el aseguramiento de la calidad del producto recombinante.

***Abstract:***

*Aseptic manufacturing of sterile products is perhaps one of the most complex processes and the most difficult challenge facing the pharmaceutical industry. It depends not only on the design and construction of the facilities and critical support systems, but on the personnel involved in the production process. The validation of the hygienization procedure of the technological systems used in the production of the API of pegylated alfa 2b hu-r interferon, plays a fundamental role in reducing the likelihood of contamination of the recombinant product from the surfaces in contact with the biopharmaceutical production equipment. That is why the objective of this work is to verify that the validated procedure for cleaning the chromatographic and ultrafiltration system used in this production is effective and consistently eliminates product residues and environmental contaminants. For this, the results of the pH, conductivity, Total Organic Carbon and Microbial Limit determinations for the 2016-2018 period were evaluated. Additionally, a review of the risk scenarios associated with the sanitation process was carried out, and it was evaluated whether the established sampling points are adequate to evaluate their effectiveness. The results obtained demonstrate the effectiveness of the sanitization of the technological systems used in the purification of the pegylated alfa 2b hu-r interferon prior and / or after the execution of the technological processes. It was also demonstrated that its validated status is maintained, which provides a greater guarantee in the assurance of the quality of the recombinant product.*

**Palabras Clave:** Interferón pegilado; Higienización; Eficacia; Sistema cromatográfico; Sistema de ultrafiltración; Validación.

**Keywords:** *Pegylated interferon; Sanitation; Efficacy; Chromatographic system; Ultrafiltration system; Validation.*