

Resumen de tesis en opción del grado científico de Máster en Microbiología Veterinaria VALIDACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE SURFACEN

Yamilka Riverón Alemán

*Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Apartado 10, San José de las Lajas,
Mayabeque, Cuba*

Lugar: CENSA

Fecha de discusión: 4 de mayo 2007

El SURFACEN es un medicamento utilizado en el tratamiento del síndrome de dificultad respiratorio del recién nacido; causa importante de mortalidad y morbilidad neonatal. El mismo se fabrica en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria bajo un Sistema de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación. El pulmón porcino constituye la materia prima fundamental de este producto, y es a partir de la calidad microbiológica de este que se garantiza un producto final libre de contaminantes microbianos y de pirógenos. El proceso de producción de SURFACEN se divide en una fase no aséptica y otra aséptica. La primera se caracteriza por operaciones de centrifugación, extracción y purificación con el uso de solventes orgánicos y la segunda cuenta con una etapa de filtración, eliminación de solventes, llenado y liofilización. En todos los procesos antes mencionados existe riesgo de contaminación microbiana y por consiguiente posible presencia de pirógeno, elementos indeseables en este producto con especificaciones de inyectable que se aplica en niños recién nacidos y que está fuertemente regulado. A partir del diseño de protocolos específicos y el cumplimiento de las regulaciones existentes se demostró la seguridad del proceso a través de la validación de todos sus puntos críticos. El control estricto de la crianza de cerdos, su proceso de sacrificio y los materiales que participan en la obtención de los lavados pulmonares, permiten alcanzar una calidad microbiológica definida y bajo control. El proceso no aséptico de obtención del ingrediente farmacéutico activo es capaz de eliminar la carga microbiana presente en los lavados pulmonares. Las operaciones de preparación de materiales estériles, su traslado, uso, al igual que la limpieza y desinfección de las áreas limpias, el llenado aséptico y el personal garantizan la esterilidad del producto final. Se demostró que el SURFACEN en dosis de 10 y 20 mg/mL tiene actividad antibacteriana. Todos estos resultados permiten concluir que los procesos críticos de la producción de SURFACEN están validados y que tanto el proceso como el producto final tienen la capacidad de reducir, inactivar y/o eliminar microorganismos aportando evidencias documentadas que garantizan tanto al productor, cliente y estado que el SURFACEN es un medicamento eficaz y seguro.