

## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD VIRAL EN PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Salazar D<sup>1</sup>, Franco L<sup>1</sup>, Becerra ML<sup>1</sup>, Pérez López J<sup>1</sup>, Politzki R<sup>1</sup>, Ruiz V<sup>1</sup>, Alvarez I<sup>1</sup>, Olgúin Perglione C<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Laboratorio de Virus Adventicios, Instituto de Virología e Innovaciones Tecnológicas (IVIT), INTA-CONICET, Castelar, Buenos Aires, Argentina. [Salazar.Daniela@inta.gob.ar](mailto:Salazar.Daniela@inta.gob.ar)

### Introducción

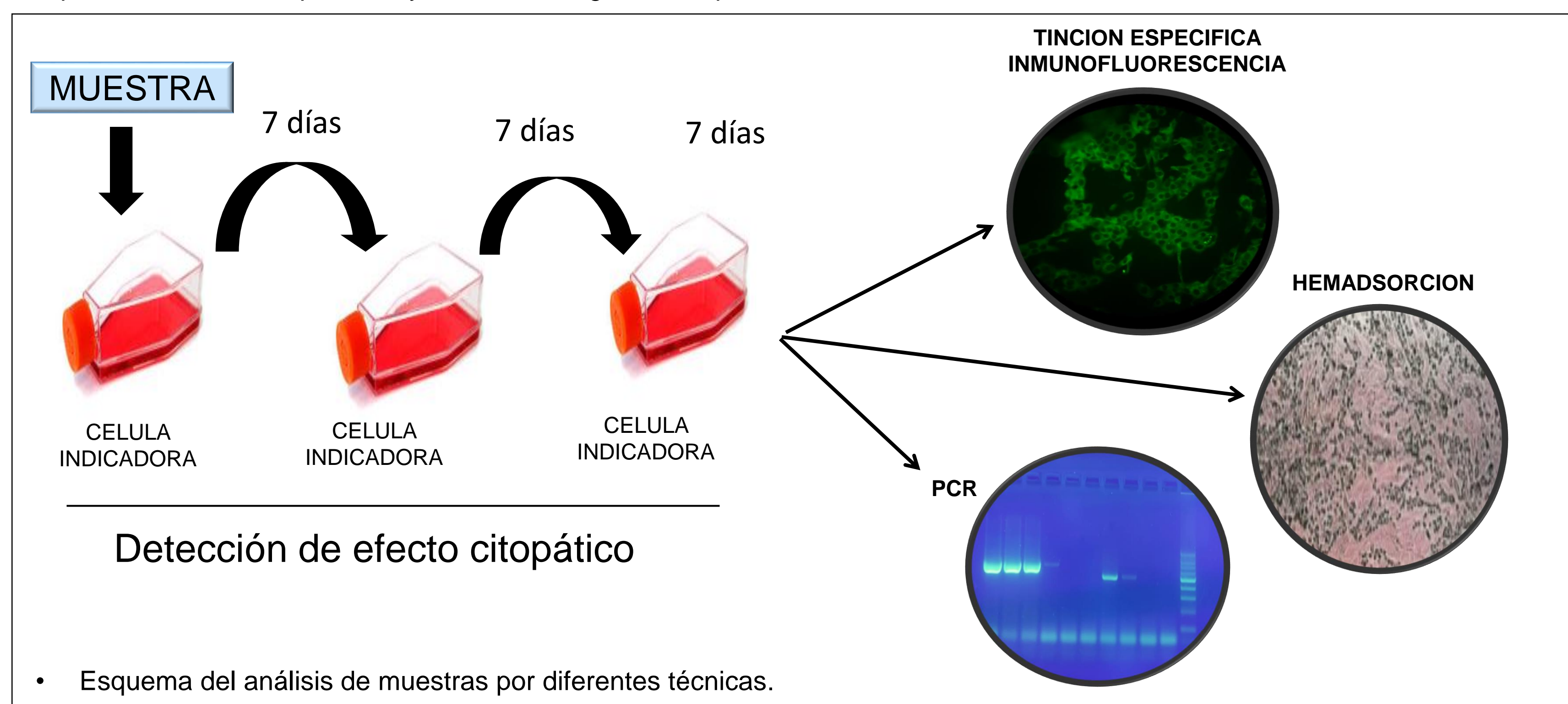
El desarrollo de productos biofarmacéuticos, requiere un control estricto de los procesos de manufactura a fin de obtener un producto seguro para humanos y animales. Para esto es fundamental realizar el control de contaminantes virales sobre los productos biológicos y los reactivos o sustratos de origen animal utilizados para producirlos. El esquema estándar de control de contaminantes virales adventicios sigue los lineamientos y normativas nacionales e internacionales, e incluye la inoculación de la muestra en líneas celulares susceptibles para detectar una amplia variedad de virus. Siendo el laboratorio de virus adventicios (INTA) el único en Latinoamérica que realiza este servicio.

### Objetivos

El propósito de este trabajo es mostrar los resultados obtenidos en los ensayos de control de contaminantes virales realizados en el período enero-diciembre de 2022, en productos y sub-productos biológicos de uso humano o veterinario desarrollados por empresas biotecnológicas nacionales y de países limítrofes

### Materiales y Métodos

Cada muestra a evaluar fue inoculada en al menos dos líneas celulares diferentes dependiendo del origen y destino del producto. Las células fueron observadas diariamente durante 21 días, con al menos dos pasajes, para detectar efecto citopático, y luego los cultivos fueron revelados por hemadsorción para detectar virus hemadsorbentes y por inmunofluorescencia directa para detectar específicamente virus porcinos y/o bovinos, según corresponda.

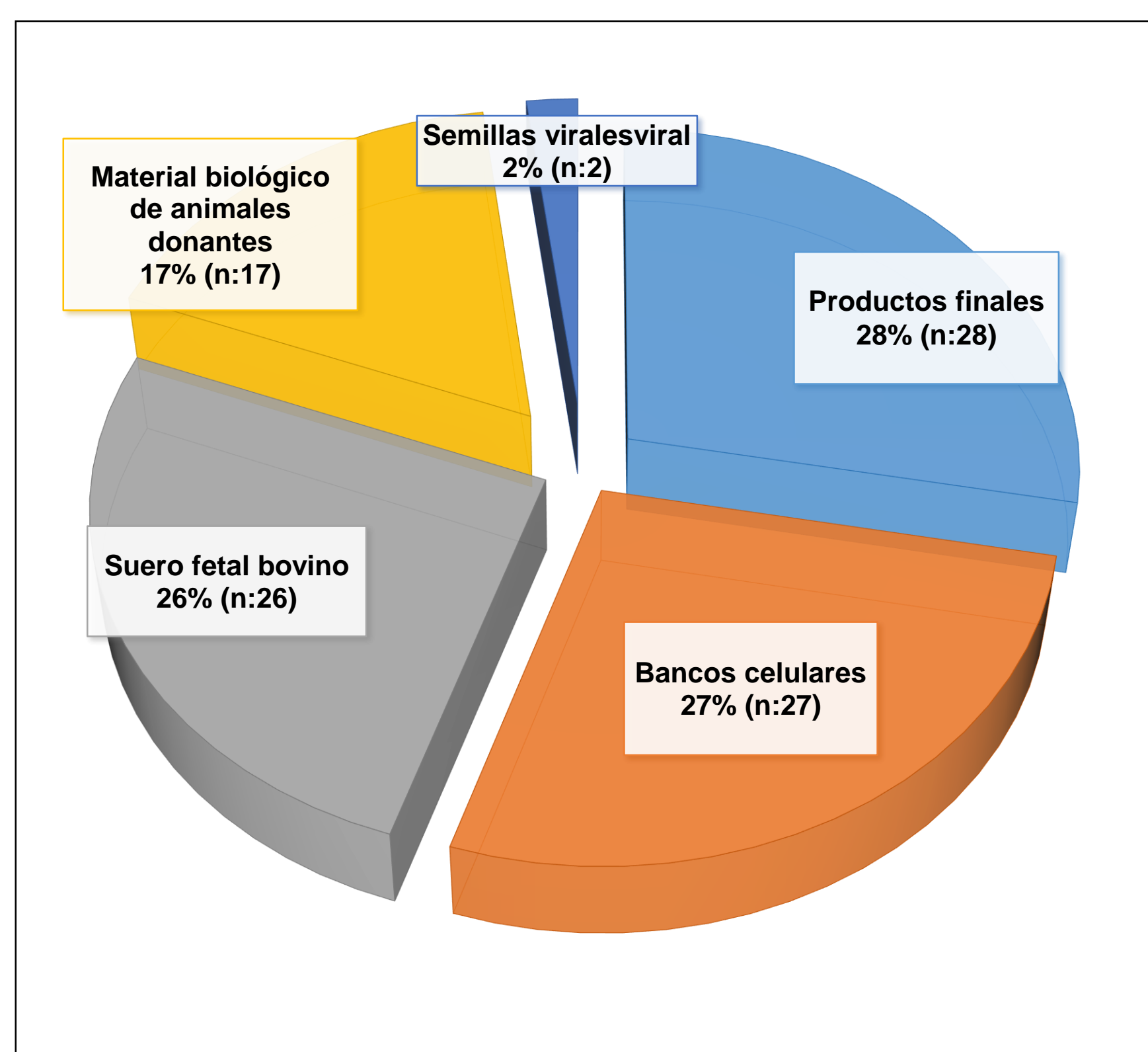


Especie de origen / destino del material o cultivo celular	MDBK	VERO	HELA	BHK	PK15	MRC-5	MDCK	RK13	ED	CRFK
Bovino	X	X		X						
Porcino	X	X			X					
Roedor	X	X		X						
Mono o primate	X	X	X			X				
Huevo embrionado		X					X			
Equino								X	X	
Canino	X	X					X			
Felino	X	X								X

• Líneas celulares utilizadas, según origen y destino final de la muestras.

### Resultados

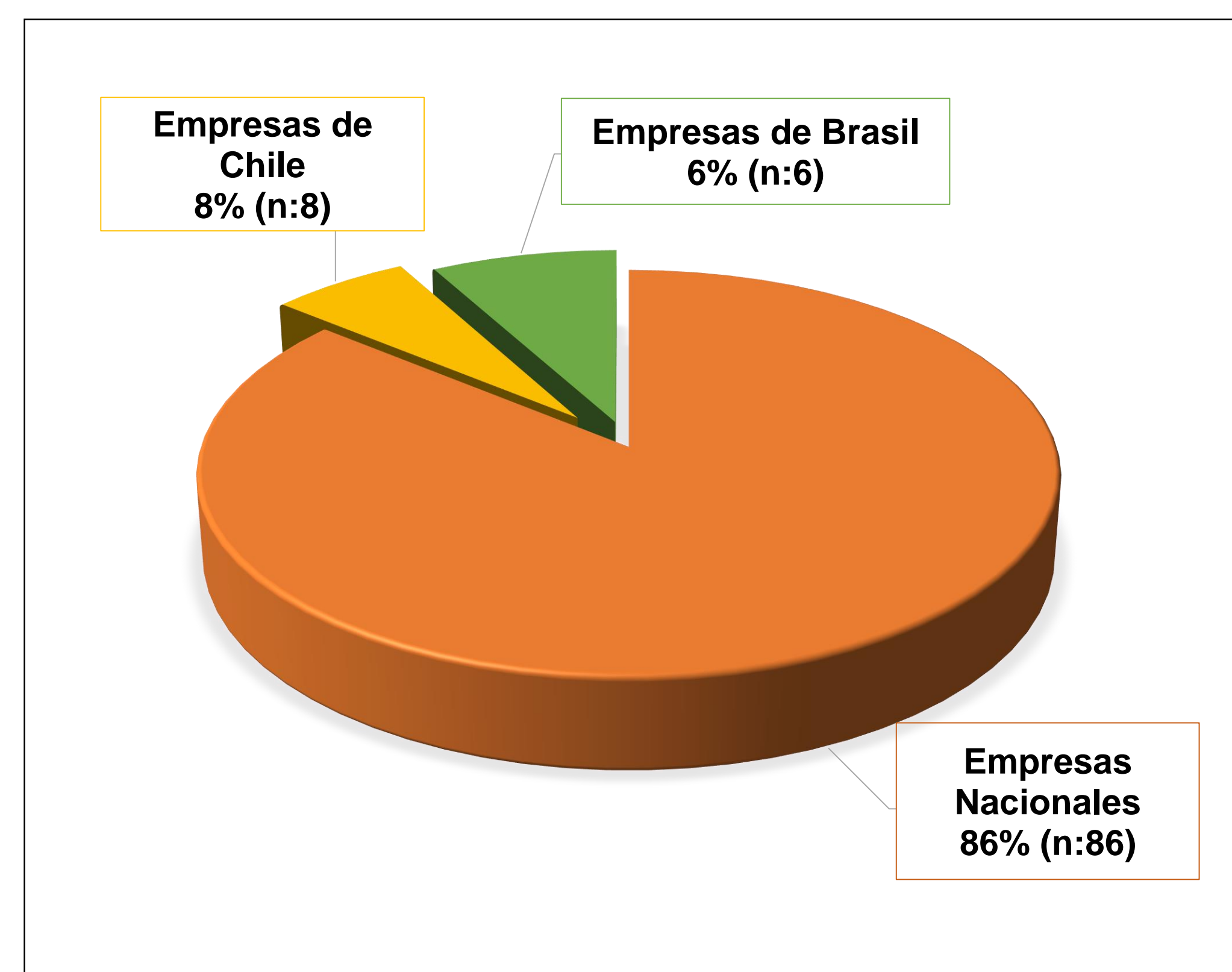
#### Cantidad y tipo de muestras analizadas.



Durante el periodo 2022 se analizaron 100 protocolos.

No se detectó ningún agente viral contaminante en las muestras analizadas

#### Procedencia de las muestras analizadas.



### Conclusiones

Estos ensayos permitieron determinar la seguridad viral de los productos, subproductos y materia prima de las industrias biofarmacéuticas nacionales y regionales, asegurando la calidad de los mismos para su uso y comercialización. Además, demuestran la importancia de contar con este tipo de servicio en nuestro país, para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos de origen biológico destinados tanto a humanos como a animales.

### Bibliografía

- Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos. Título 9, Volumen 1. Animales y productos de origen animal. Capítulo I, Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal, Departamento de Agricultura, Parte 113. "Requisitos para líneas celulares utilizadas para la producción de productos biológicos". 113.46, 113.47, 113.51, 113.52.
- Guía tripartita armonizada ICH (Unión Europea, Japón y Estados Unidos): Q5A – evaluación de la seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares de origen humano o animal