

## Testados y certificados por el Institut Pasteur

En **Bioiberica**, durante nuestro desarrollo productivo, se aplican dos procesos térmicos:

- 1 Después de **Enzyneer** (hidrólisis enzimática): 90°C±2°C durante 3 horas.
- 2 En la fase de purificación de la heparina: 100°C±5°C durante 1 hora, 85°C±5°C durante 30 minutos.

Un informe técnico del **Institut Pasteur Texcell de Noviembre 2018**, que estudió estos procesos en el peor de los casos y en condiciones atenuadas para obtener una cinética de inactivación y explorar su robustez, certifica que ambos procesos provocan la inactivación de diferentes virus, incluido el VPPA.

### Virus modelo

Debido a las dificultades de trabajar directamente con VPPA, se utilizaron virus modelo para probar el proceso de inactivación viral de **Bioiberica**. Siguiendo las recomendaciones europeas, el virus Vacuna, de la familia Poxviridae, comparte características comunes con el VPPA y, por lo tanto, es un excelente modelo para una validación viral.

VIRUS	ABREVIACIÓN	FAMILIA	TAMAÑO (nm)	RESISTENCIA FISICOQUIMICA
<b>ARN Dotado de envoltura</b>				
Virus de la Gastroenteritis Transmisible	TGE	Corobaviridae	80-120	Media
<b>RNA Sin envoltura</b>				
Virus de la Encefalomiocarditis	EMCV	Picornaviridae	25-30	Media
<b>DNA Dotado de envoltura</b>				
Virus de la Pseudorabia	PRV	Herpesviridae	120-200	Media
Virus Vacuna	Vacuna	Poxviridae	170-260	Media
Virus de la Peste porcina africana	VPPA	Asfarviridae	175-215	Media
<b>DNA Sin envoltura</b>				
Parvovirus Porcino	PPV	Parvoviridae	18-24	Alta
Parvovirus Canino	CPV	Parvoviridae	18-24	Alta

### Fase después de Enzyneer: 90°C±2°C durante 3 horas

El virus de la Vacuna, el virus de la Encefalomiocarditis (EMCV) y el Parvovirus Canino (CPV) se utilizaron para validar este paso utilizando dos tipos de material de partida: la propia materia prima de la heparina y el Palbio (mucosa intestinal porcina) y un sustitutivo.

Con condiciones atenuadas de 55°C±1 para el virus Vacuna y 65°C±1 para CPV y EMCV, se mostró la inactivación total del virus de la EMCV a los 10 minutos y del virus Vacuna a las 3 horas de tratamiento. El CPV se inactivó parcialmente como se esperaba, debido a su alta resistencia fisicoquímica en comparación con los otros dos virus que tienen una resistencia media.

### Fase de purificación de la heparina: 100°C±5°C durante 1 hora, 85°C±5°C durante 30 minutos

Se probaron cuatro virus: virus de la Pseudorabia (PRV), virus de la Gastroenteritis Transmisible (TGEV), virus de la Encefalomiocarditis (EMCV) y el Parvovirus Porcino (PPV), que son representativos de los virus adventicios porcinos y que cubren un amplio rango de resistencia a los tratamientos fisicoquímicos.

La reducción gradual de la concentración térmica se realizó en las peores condiciones, con los siguientes parámetros de temperatura: 93°C durante 1 h, 78°C durante 30 minutos.

Para los virus sensibles envueltos PRV y TGEV, se usaron condiciones atenuadas: se sometió PRV a 45°C durante 1 hora y luego a 30°C durante 30 minutos, y se sometió a TGEV a 60°C durante 1 hora y luego a 45°C durante 30 minutos.

**Los cuatro virus fueron totalmente inactivados una vez que la temperatura alcanzó 91°C.**

**Los resultados de estos experimentos indicaron la inactivación total de todos los virus probados cuando se alcanzó la temperatura de 87°C.**

## INACTIVAR EFECTIVAMENTE EL VIRUS ASF

Según los estudios de Texcell, estos resultados se pueden extrapolar con total seguridad para otros virus envueltos de resistencia media, como el VPPA, ya que la robustez de esta inactivación se ha validado completamente en términos de temperatura y duración del tratamiento.

**Usando el enfoque del peor de los casos, Texcell certifica que Bioiberica puede extrapolar el resultado obtenido con el virus más resistente utilizado (PPV) a VPPA que pertenece a un tipo de virus envuelto menos resistente.**

Los resultados obtenidos con virus más sensibles como PRV y TGEV usando condiciones atenuadas evidencian un **margen de seguridad muy grande**, tanto en términos de temperatura como de duración del tratamiento.