

Obiectivul etapei III: “Obtinerea biopreparatelor la faza de pilot; Verificarea si experimentarea prototipului de biopreparate; Intocmirea documentatiei tehnice”

Obiective specifice etapei III

Activitatea III.1. Experimentarea tehnologiilor si optimizarea acestora pentru realizarea loturilor test de biopreparate standardizate si conditionate

Activitatea III.2. Realizarea prototipului- obtinerea biopreparatelor conditionate

Activitatea III.3. Elaborarea documentatiei tehnice finale de realizare a biopreparatelor

Data predarii: 15.09.2009

Valoare etapa planificata:- buget - 437937 lei

realizata:- buget - 437937 lei din care - coordonator(P1)- 437937lei
- cofinantare – 264127 lei

Rezumat etapa III

In aceasta etapa au fost continuate experimentarile pentru elaborarea si optimizarea tehnologiilor de extractie a principiilor active, determinante , din cele 4 produse vegetale la faza de pilot. La baza experimentarilor pentru stabilirea tehnologiilor de extractie, la faza de pilot, pentru cele patru materiale vegetale, respectiv *Trigonella foenum-graecum*, *Medicago sativa*, *Helianthus tuberosus* si *Vitis vinifera*, au stat cele mai bune rezultate obtinute in experimentarile la faza de laborator privind extractia fitocomplexilor utilizati in prevenirea si tratarea dezechilibrelor metabolice (actiune hipocolesterolemianta, hipolipemianta, antioxidanta, hipoglicemianta , in bulimie, in reducerea afectiunilor aterosclerotice, cresterea imunitatii si reglarea functiei hipofizare, menopauza).

Pe baza rezultatelor obtinute in etapa anterioara la faza de laborator s-au elaborat si optimizat 4 tehnologii de extractie cu randament maxim convenabil atat pentru extractibil (substanta uscata) cat si pentru principiu activ specific fiecarui material vegetal. Pentru optimizare pe parcursul experimentarilor de extractie s-a urmarit variatia continutului de extractibil total (substanta uscata) in solutiile extractive functie de timpul de extractie .

S-a urmarit obtinerea de extracte uscate standardizate in principiile active cu valoare terapeutica deosebita, care sa poata fi utilizate ca atare sau in amestec si s-au stabilit formulele si formele de conditionare. Extractele vegetale obtinute au fost caracterizate

calitativ si cantitativ. Analiza calitativa a constat in evidentierea principalelor clase de compusi bioactivi (saponozide sterolice, aminoacizi, compusi flavonoidici, polifenolici si antociani) si s-a realizat prin metoda de cromatografie pe strat subtire CSS.

Analiza cantitativa a fost efectuata utilizand metodele spectrofotometrice UV VIS, utilizand cele 2 spectrofotometre UV VIS, Cary 50 si Cintra 101 si de cromatografie pe strat subtire utilizand echipamentul CAMAG(densitometru, aplicator LINOMAT IV, DIGISTORE 2 cu camera foto digitala cu lentile de 16 mm si softul winCATS cu programul Image Comparision Viewer).

Caracteristicile calitative si cantitative stabilite au stat la baza elaborarii Fiselor tehnice de produs.

Caracteristicile microbiologice au foat determinate cu ajutorul echipamentelor specifice existente(autoclav, incubator, numarator de colonii) si a mediilor de cultura de ultima generatie, asa cum prevede Farmacopeea Europeana armonizata (USP+EP+JP), editiãa a VI-a, capitolele 2.6.12 (pentru numarul total de germeni viabili aerobi) si 2.6.13 (pentru unele Enterobacterii, *Pseudomonas* si *Staphylococcus aureus*) si standardul international NF ISO 16649-2 (pentru *E. coli*).

Avand la baza studiile, de asociere a extractelor, efectuate in etapa anterioara au fost elaborate mai multe formule de asociere in forme diferite de conditionare din toate extractele obtinute.

Pentru toate formele de conditionare: tablete, granulate, extracte glicerinate si in miere de albine au fost elaborate tehnologiile de fabricatie, au fost stabilite metodele de caracterizare calitativa si cantitativa, precum si parametrii fizico-chimici si microbiologici. Pentru caracterizarea din punct de vedere al parametrilor fizico-chimici s-au utilizat metodele stabilite pentru extractele uscate si adaptate pentru aceste forme de conditionare.

O atentie deosebita s-a acordat evaluarii din punct de vedere microbiologic, atat pentru caracterizarea produselor finite si intermediare cat si in urmarirea procesului de fabricatie. Pentru realizarea unei productii conforme cerintelor europene din punct de vedere calitativ, este necesara asigurarea unor materii prime corespunzatoare si utilizarea unui proces tehnologic adecvat. Ca parte integranta a procesului tehnologic, procedura de curatare si certificare a curateniei pe fluxul tehnologic este de mare importanta, realizarea acesteia cu mijloace « artizanale » putand conduce la pierderi mari atat financiare cat mai ales lezarea brandului/imaginii companiei.

Mare parte din produsele obtinute, intermediare si finale, au fost prezentate la Conferinta internationala „INOVAREA o sansa pentru Romania” Bucuresti, 28-29 iulie 2009.

CONCLUZII

Rezultatele activitatii de cercetare in cadrul acestei etape sunt urmatoarele:

- au fost elaborate si optimizate 4 tehnologii de extractie la faza de pilot pentru cele 4 materiale vegetale studiate;
- s-au obtinut 5 extracte vegetale uscate si standardizate in principiile active determinante pentru utilizarea lor(ca atare sau in amestec) in fabricatia de suplimente alimentare:
 - extract uscat alcoolic din seminte de schinduf, standardizat in saponine totale exprimate in diosgenina;
 - extract uscat apos din seminte de schinduf, standardizat in mucilagii
 - extract uscat alcoolic de lucerna standardizat in aminoacizi totali, exprimat in acid glutamic;
 - extract uscat hidroalcoolic din tescovina de struguri negri, standardizat in antociani totali, exprimat in clorura de cianidol;
 - extract uscat apos din radacina de topinambur, standardizat in polizaharide totale, exprimate in fructoza.
- s-au elaborat formule de asociere a extractelor pentru ca produsele obtinute sa raspunda cat mai bine scopului pentru care au fost create-contracararea dezechilibrelor metabolice;
- s-au stabilit 4 forme de conditionare: tablete, granulate, extract glicerinat si extract in miere de albine si s-au elaborat si optimizat tehnologiile de obtinere a acestora;
- s-au stabilit parametrii si metodele de caracterizare calitativa, cantitativa si microbiologica pentru extractele uscate si produsele finite obtinute;
- s-au elaborat 4 Fise tehnice pentru extractele uscate standardizate (o fisa tehnica comuna pentru extractele uscate din seminte de schinduf);
- s-au elaborat Specificatii tehnice pentru 4 produse conditionate sub forma de tablete, din amestecuri ale celor 5 extracte uscate standardizate si care

alcatuiesc gama "FITOMETABOL" produse pentru contracararea dezechilibrelor metabolice;

- rezultatele activitatii de cercetare adeseasurate in cadrul proiectului au fost in mare parte prezentate la Conferinta internationala „INOVAREA o sansa pentru Romania” Bucuresti, 28-29 iulie 2009.
- la trecerea de la faza de pilot la “ seria 0” de fabricatie, prin preluarea si trecerea la faza de fabricatie a tehnologiilor stabilite in cadrul proiectului, se va continua elaborarea Specificatiilor tehnice pentru celelate forme de conditionare stabilite, granulate, extracte glicerinate si in miere de albine, pentru completarea gamei de produse "FITOMETABOL", care sa se adreseze unei arii cat mai mari de consumatori: copii, batrani, persoane cu afectiuni sau in scop profilactic.