

Laatuvaatimukset maailmalla – suomalaisille yrityksille mahdollisuus

Seminaari: Luonnon raaka-aineiden kuivausteknologia ja laadunhallinta
9.5.2017 Oulun yliopisto



TkT Leena Favén ja FM Leif Hed, Arvopilotti-hanke
Centria-ammattikorkeakoulu

Maailmalla arvostetaan:

- **Luomu, villi, aitous, pohjoismaisuus**
- Laatu: läpinäkyvyys ja jäljitettävyys raaka-aineista lopputuotteisiin
 - GAP, GMP, standardit, laatu- ja ympäristöjärjestelmät
 - ✓ Tehoainepitoisuudet
 - ✓ Epäpuhtaudet: torjunta-aineet, raskasmetallit
 - ✓ Mikrobit
- Kaikki väestöryhmät haluavat ostaa premium-tuotteita (HiNi Frankfurt 2016)

Tuoteselosteessa:

Tehoaineet, vakioitu pitoisuus
Kliiniset testit
Tehty ilman
Villi, Luomu
Standardit
GMP
Maantieteellinen alue
Kasvin osat

Esimerkkejä teollisen tuotannon laadunvalvonnasta Euroopassa

Company	raw material source	botanical ingredients	technologies	GMP	analytical methods	standards	applications	Country
Linnea	cultivated (GAP) and collected wild	Active pharmaceutical ingredients: semisynthetic derivatives of seeds, leaves; herbal extracts including bilberry), purified ingredients		yes	HPLC, TLC, microbiological methods	international	pharmaceutical ingredients, dietary supplements, cosmetics, medical devices	Switzerland
Gerlicher	fresh plants (controlled cultivation) or collected wild	dry extracts, liquid extracts, tinctures, oil extracts, pressed juices	liquid extraction, steam distillation percolation, battery circulation, turbo extraction, maceration. Precipitation, sedimentation, filtration	yes	state of the art	standardisation of active ingredients-->precondition for release	medicinal products, cosmetics, care products, food supplements	Germany
Naturex	cultivated plants (GACP)	dried (on carrier or no carriers) fruit (including raspberry, strawberry) and vegetable	water, ethanol and methanol extraction; purification, drying (Spray, fluid bed, vacuum belt)	yes	HPTLC, HPLC, microbiological, tot 350 methods	customer and market standards; compliant with local regulatory	powder sachets, gummies, shakes, capsules	France
3i nature	cultivated and collected plants	plant liquid, plant powder (including cranberry, black currant)		yes	HPLC, GCMS	ISO 140001, clinical	food supplements, nutraceuticals, medical	France
Ransom naturals	plant and botanical material	active pharmaceutical ingredients (API), solid, liquid and powdered	lab, scale up, commercial production	yes		European, British and USA pharmacopeia stds	pharmaceutical, health and personal care	UK
Indena	API's from natural sources (GACP)	API's	lab, pilot and industrial scale	yes	state of the art	AIFA; FDA, ICH, ISO 14001, (CGMP, HACCP)	pharmaceutical, health and personal care	Italy

Esimerkkejä maailmalta



- Valmistaa neste- ja kuivauutteita lääke- ja elintarviketeollisuudelle
- Yksityiskohtainen prosessi- ja tuotedokumentaatio (kemialliset, fysikaaliset ja mikrobiologiset analyysit)
 - State of the art valmistusprosessit GMP
 - Uutto, väkevöinti, homogenisointi
 - Kuivaus (vacuum belt dryer 20 m²)
 - Toimitusketjun jäljitettävyys, tilojen auditoinnit
 - Raaka-aineiden tunnistaminen (kuivatut ja jauhetut): TLC ohutlevykromatografia
- Kasvien tehoaineanalyysit (noudattavat European pharmacopea tai ISO menetelmät/kehittävät omia menetelmiä)
 - HPLC, UV-VIS, TLC, MS
- Tuotespesifikaatiot ja tutkittavat parametrit
 - liukoisuus, tiheys, kuiva-aine, pH, maku, pysyvyys, tehoainepitoisuudet

Esimerkkejä maailmalta



Ningbo Green Health Pharmaceutical, China

- Valmistaa välituotteita lääke- ja elintarviketeollisuudelle GMP
- Prosessien ja tuotteiden testaus:
 - Pharmacopean mukaan: Eur., US, Korea, Japani, Kiina
 - Torjunta-ainejäämien testaus: 22 eri t.
 - Ulkopuolinen labra testaa säännöllisesti

Arvoaineiden ilmoitettuja pitoisuuksia teollisissa tuotteissa

name	spec	Company	use
bilberry	32,4-39,6% anthocyanins (HPLC) EP; min. 36% anthocyanins USP	Linnea	eye health, antioxidant
HMR lignan	90% hydroxymatairesinol	Linnea	cardiovascular protection
black currant, cranberry		3inature	health
rasberry, strawberry		Naturex	health
bilberry	min. 36.0% anthocyanins(HPLC; Eur.Ph. Std.); min. 25.0% anthocyanins (HPLC; Korea Ph. Std); min. 25.0% anthocyanidins (UV; Korea Ph. Std.)	Zhejiang Green World Bio-Tech	health
black currant	anthocyanins min. 35.0% (HPLC); delphinidin-r-O-rutin min 13.0% (HPLC)	Zhejiang Green World	health: to inhibit inflammation mechanisms(Heart diseas, cancer, Alzheimer`s)
blueberry	5-25% anthocyanidins(10:1, 20:1)	Arshine	health
cranberry	5-45% proanthocyanidins; 5-25% anthocyanidins	Arshine	health
bilberry	25% anthocyanins	Hi-Tech Biochem	pharma, nutra and fine chemicals
cranberry	25% anthocyanidins	Hi-Tech Biochem	pharma, nutra and fine chemicals
bilberry	25.0-40.0% (JP)	Jiangsu	
bilberry	anthocyanin (HPLC) min. 36%, anthocyanidin (UV) min 25%	Ningbo Green H.	health: antioxidation, improve vision, natural color
black currant	anthocyanin (HPLC) min 35%	Ningbo Green	health: antioxidation, improve vision, natural color
cranberry	procyanidin 5-50%	Ningbo Green	health: antioxidation, improve vision, natural color
elderberry	anthocyanidin (UV) min 25%	Ningbo Green H.	health: antioxidation, improve vision, natural color
Polygonum cuspidatum with USP std	resveratrol 20%/50%/98% (HPLC)	Pzmybio	

Esimerkki ranskalaisen yrityksen tuotteiden spekseistä :
 - 100% luomu, ei torjunta-aineita

PLANTEX's *NewBio*[®]

Reference	Designation	Botanical Name	Assay
PR4400	Organic Acerola DE Berry	Organic <i>Malpighia emarginata</i> DC	8% Vitamin C
PR4401	Organic Garlic DE bulb	Organic <i>Allium sativum</i>	1% allicin
PR4402	Organic Pineapple DE stem	Organic <i>Ananas comosus</i>	0,5 GDU/g
PR4403	Organic Anise DE seed	Organic <i>Pimpinella anisum</i> L.	0,05% Essential Oil
PR4404	Organic Artichoke DE leaf	Organic <i>Cynara scolymus</i>	0,3% chlorogenic acid
PR4405	Organic Hawthorn DE flowering top	Organic <i>Crataegus oxyacantha</i> L.	0,7% hyperoside
PR4406	Organic Burdock DE root	Organic <i>Arctium lappa</i> L.	0.1% chlorogenic acid
PR4407	Organic White Birch DE leaf	Organic <i>Betula pendula</i> Roth	1% Hyperoside
PR4408	Organic Bearberry DE leaf	Organic <i>Arctostaphylos uva ursi</i> L.	5% arbutin
PR4409	Organic Cranberry DE fruit	Organic <i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait	1.5% procyanidin
PR4410	Organic Gotu Kola DE aerial part	Organic <i>Centella asiatica</i>	3% asiaticosides
PR4411	Organic Milk Thistle DE seed	Organic <i>Silybum marianum</i> L. Gaertner	1,5% silibinin
PR4412	Organic Turmeric DE root	Organic <i>Curcuma xanthorrhiza</i> , <i>Curcuma longa</i>	1.5% curcumin
PR4413	Organic Rose Hips DE fruit	Organic <i>Rosa canina</i> L.	1% Vitamin C
PR4414	Organic Eucalyptus DE leaf	Organic <i>Eucalyptus globulus</i> Labill	1,5% Essential Oil
PR4415	Organic Fennel DE fruit	Organic <i>Foeniculum vulgare</i> Miller ssp.	1,5% Essential Oil
PR4416	Organic Ginger DE root	Organic <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	1.5% in gingerols
PR4417	Organic Ginkgo biloba DE leaf	Organic <i>Ginkgo biloba</i> L.	1% in flavoneglycosids
PR4418	Organic Ginseng DE root	Organic <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	1% total ginsenosides (Rg1)
PR4419	Organic Guarana DE seed	Organic <i>Paullinia cupana</i> Kunth	2% natural caffeine
PR4420	Organic Devil's Claw DE root	Organic <i>Harpagophytum procumbens</i> DC	2% in harpagosides
PR4421	Organic Hops DE cone	Organic <i>Humulus lupulus</i> L.	0.50% rutin
PR4422	Organic Horsechestnut DE seed	Organic <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	8% in aescin
PR4423	Organic Green Mate DE leaf	Organic <i>Ilex paraguariensis</i> A. St. Hill.	2% in caffeine
PR4424	Organic Lemon Balm DE leaf	Organic <i>Melissa officinalis</i>	2.5% in rosmarinic acid
PR4425	Organic Peppermint DE leaf	Organic <i>Mentha x piperita</i> L.	0.05% in essential oil
PR4426	Organic St John's wort DE flowering top	Organic <i>Hypericum perforatum</i>	0.05 to 0.1% in hypericin
PR4427	Organic Bilberry DE berry	Organic <i>Vaccinium myrtillus</i> L.	1% in anthocyanosides

koivun lehti

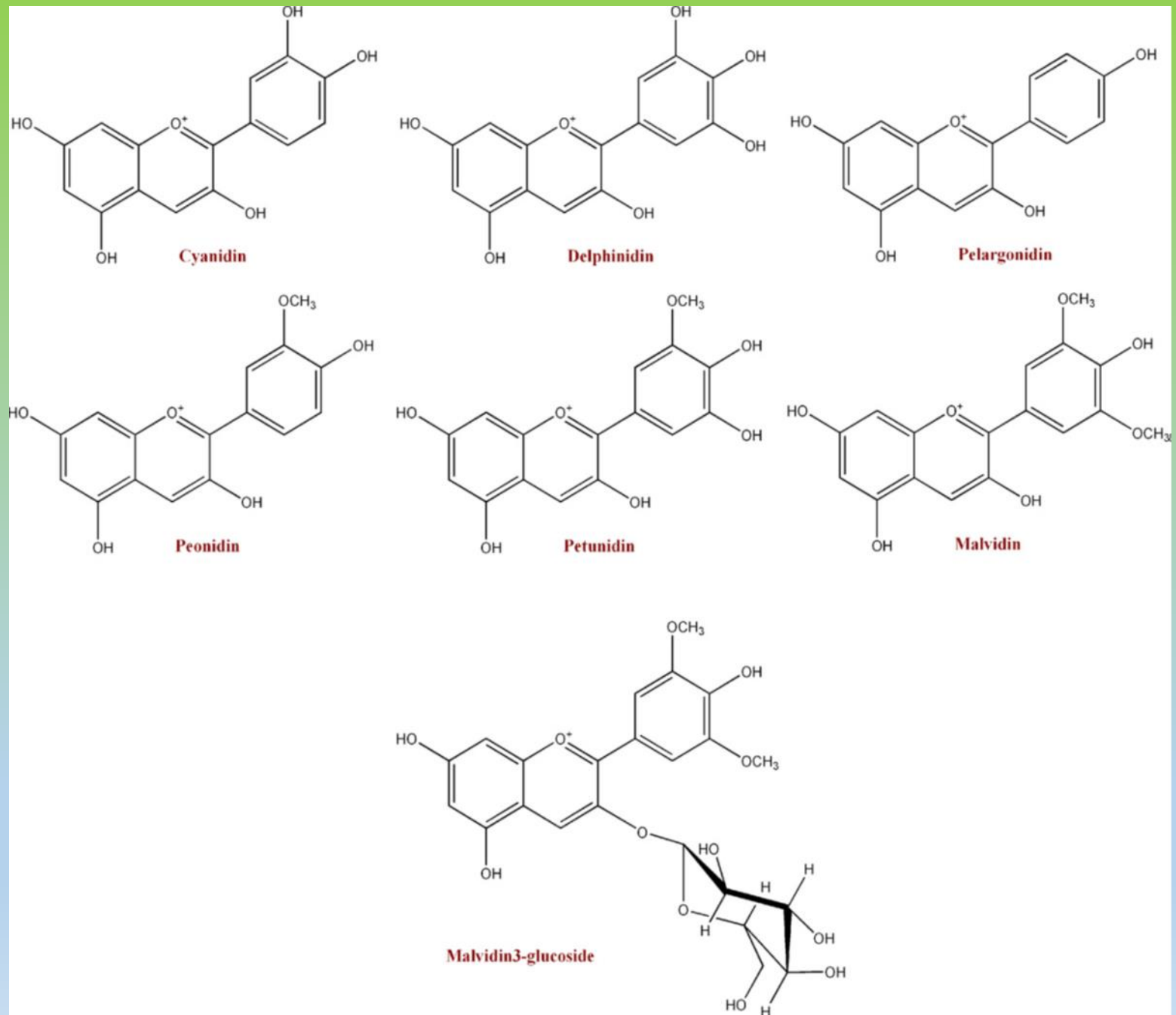
mustikka

Antosyanidiinit

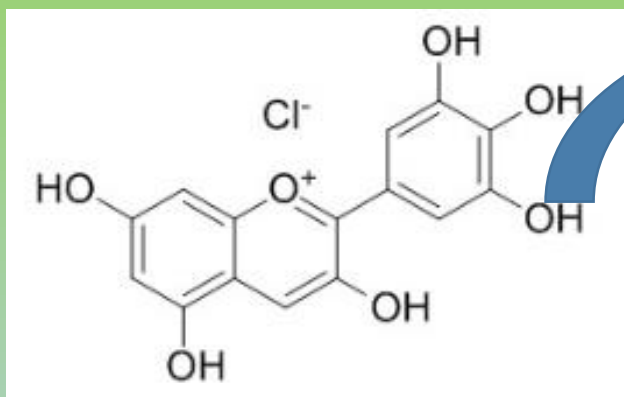
- Mustikassa 6 erilaista

Antosyaniinit

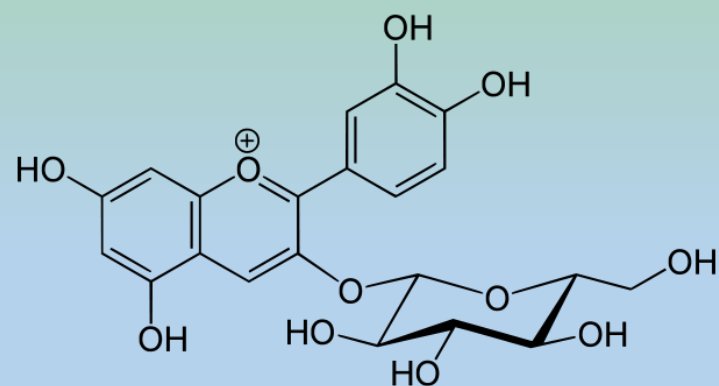
- Mustikasta tunnistettu 30-40 erilaista
- Sisältää aina vähintään yhden sokeriosan



Antosyaniinit ja antosyanidiinit - vertailumittauksia



Delfinidiinikloridi

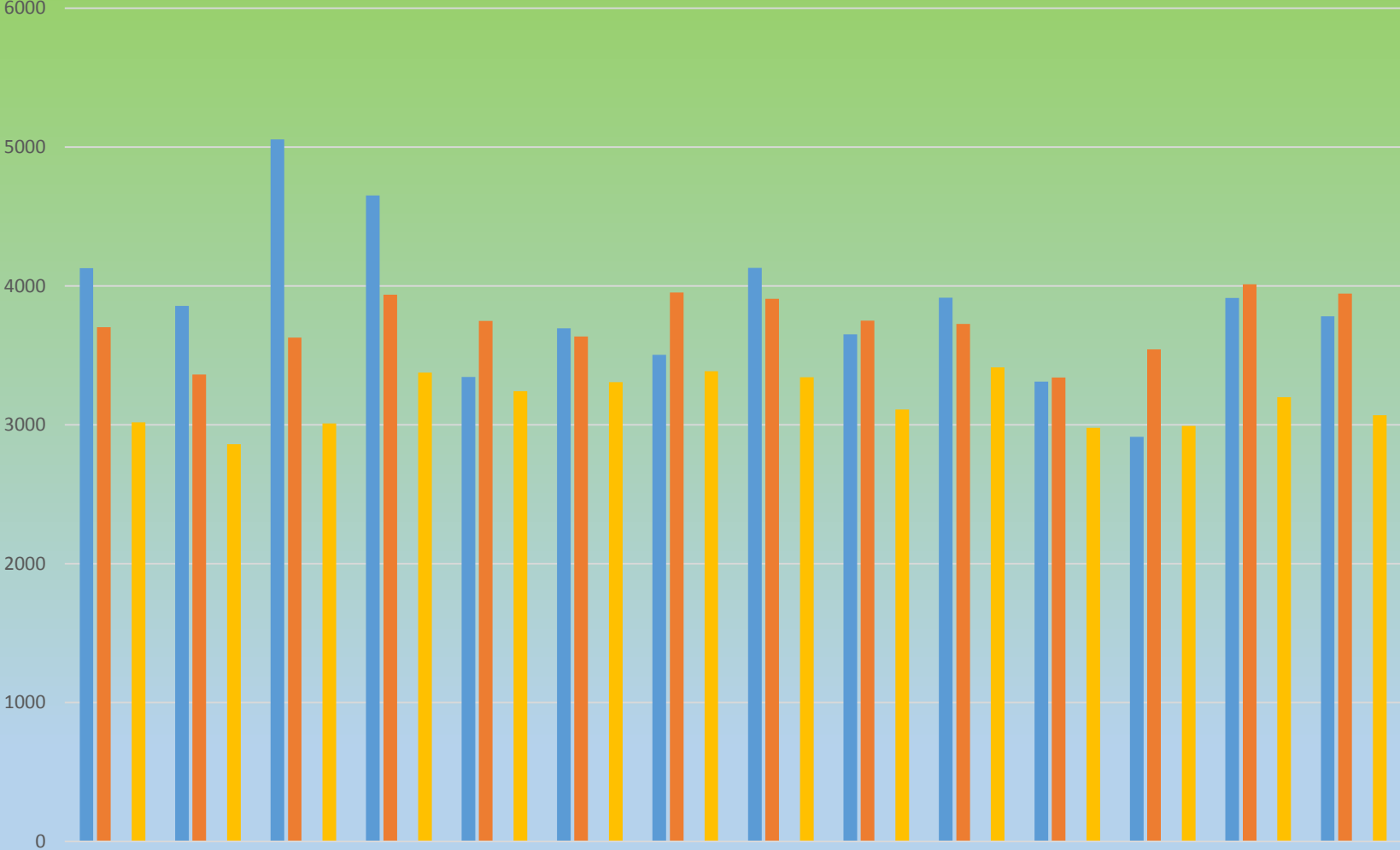


Syanidiini-3-o-glukosiidikloridi
(Kuromanin, Krysanthemin)

Antosyaniinipitoisuudet (mg/kg)

Näyte	UV-Vis/Novia		UV-Vis/Centria		HPLC/ Centria
	Del	Kuromanin	Del	Kuromanin	Antocyanidins
SWE 15.8 A	4129	5165	3702	4839	3018
SWE 15.8 B	3856	4878	3362	4589	2860
FIN 15.8 A	5055	6341	3629	4839	3009
FIN 15.8 B	4651	5839	3936	5125	3376
FIN 10.8 A	3345	4194	3748	4909	3242
FIN 10.8 B	3695	4628	3635	4939	3307
FIN 20.8 A	3505	4412	3954	5152	3386
FIN 20.8 B	4129	5163	3907	5256	3343
5102 A	3651	4573	3750	4826	3111
5102 B	3914	4900	3727	4894	3414
5041 A	3312	4244	3341	4570	2979
5041 B	2913	3639	3544	4734	2992
5101 A	3913	4880	4012	5181	3200
5101 B	3782	4728	3945	5180	3070

Mustikan antosyaniini- ja antosyanidiinipitoisuudet



■ Novia UV-VIS Del
■ Centria UV-VIS Del
■ HPLC Antosyaniiniit

Mustikan antosyaniini- ja antosyanidiinipitoisuudet



RAAKA-AINE: Mustikka

Tehoaineet: antosyaniini, antosyanidiini,
kokonaisfenolit

Tehoaineiden erotusmenetelmät: liotinuutto, kiinteä faasiuutto,
Mikroaaltoerotus, RBR

Pitoisuuksien määrittäminen: HPLC xx% min, UV xx% min

Laadunvarmistusmenetelmiä:

- Epäpuhtaudet
 - torjunta-aineet, raskasmetallit
- Mikrobit

Perusohje liuottimista/uutoista:
- etanoliuutto

RAAKA-AINE: puolukka

Tehoaineet: resveratrol, proantosyanidiini,
Lignaani, kokonaisfenolit

RAAKA-AINE: koivun lehti

Tehoaineet: flavonoidit 2-3%(kversetiini, hyperosidi),
muut fenoliset yhdisteet

RAAKA-AINE: koivun kuori

Tehoaineet: betuliini, betuliinihappo

RAAKA-AINE: koivumahla

Tehoaineet: sokerit(ksylitoli, glukoosi, fruktoosi), hivenaineet

RAAKA-AINE: Ruusujuuri

Tehoaineet: rosaviini, salidroosi, rosariini

RAAKA-AINE: Nokkonen (juuri, varsi, lehdet)

Tehoaineet: fenoliset yhdisteet, lignaani, C-vitamiini, albumiini,
proteiini,

Klorofyl (E140 väriaineena)

Analytiikka- ja t&k-palveluita

Centria ja yhteiskäyttölaitteet, Kokkola

- Laboratoriomittakaavan t&k: liuotin-vesiuutot, adsorptioerotus
- Pitoisuuksien määrittäminen: HPLC, GC-MS, UV
- Epäpuhtaudet: torjunta-ainemääritykset, raskasmetallipitoisuudet
- Pakastekuivain 4 l (LUKE)

Cemis-Oulu, Kajaani

- Uutot
- Kylmäkuivaus, alipainehaihdutus, sumukuivaus
- HPLC-MS, GC-MS, spektrofotometrit