

Produkcja kontrolowana

Rozmowa z doktorem Milanem Fröhlichem, menedżerem linii produkcyjnej Alveo

Doktor Milan Fröhlich pochodzi ze Słowacji. Studiował nauki ścisłe, głównie matematykę i biologię. Po studiach podjął pracę w firmie zajmującej się produkcją ziół na potrzeby medycyny, herbat ziołowych, ekstraktów, itp. Po przyjeździe do Kanady kontynuował studia w Instytucie Technicznym Farmakologii. Pracuje w Akunie od trzech lat. Początkowo zajmował stanowisko kontrolera jakości i rewizora, obecnie jest menedżerem produkcji i odpowiada za linię produkcyjną Alveo.

Na każdym etapie produkty, z których powstanie Alveo, są badane i kontrolowane. Muszą spełniać surowe normy zgodne zarówno z certyfikatami jakości, posiadanymi przez Akunę, jak i standardami wewnętrznymi, dodatkowo ustanowionymi przez firmę.



Jak przygotowuje się Alveo? Czy może pan opisać proces produkcyjny krok po kroku?

Alveo to płyn pochodzenia roślinnego, przygotowany z ekstraktów ziołowych i w zależności od nadanego mu smaku jest owocowe lub miętowe. Przygotowujemy go z ekstraktów wyprodukowanych specjalnie dla Akuny. Kiedy zostaną one dostarczone i przejdą pozytywnie badania jakości, są mieszane wraz z innymi składnikami w odpowiednich proporcjach, zgodnie z formułą. Następnie płyn przechodzi proces pasteryzacji. Końcowymi etapami są napełnianie butelek, kapslowanie, ochładzanie i pakowanie. Oczywiście jakość bada się na każdym etapie produkcji. Pobieramy kilka próbek i podajemy je badaniom laboratoryjnym, testom mikrobiologicznym, badaniom wykrywającym poziom metali ciężkich, itp. Na każdym etapie bada się również stabilność produktu. Zgodnie z wymogami certyfikatu GMP produkt musi być przechowywany przez rok od daty upływu terminu ważności. Stabilizacja produktu jest kontrolowana i weryfikowana co roku. W związku z tym wiemy, że Alveo jest przydatne do spożycia przez 2 lata po wyprodukowaniu. Kiedy produkt przejdzie pozytywne badania, Alveo jest butelkowane i pakowane. Tak przy okazji chciałbym nadmienić, że dysponujemy obecnie nową, półautomatyczną linią pakującą, gdzie butelki są etykietowane, numerowane i zaopatrywane w kod paskowy. Każda butelka ma swój oryginalny i niepowtarzalny numer. Po przejściu tego procesu, butelki są pakowane w kartony, składowane i Alveo jest gotowe do transportu.

Jak długo trwa sprawdzanie jakości przed butelkowaniem? Jak długo Alveo musi czekać?

Musimy przechowywać Alveo podczas przeprowadzania badań laboratoryjnych i testów mikrobiologicznych, które są elementami procedury kontroli jakości. Zgodnie z regulacjami prawnymi, do których się stosujemy, nie można bowiem wykorzystać żadnego produktu, który nie przeszedł kontroli jakości, włącznie z kontrolą laboratoryjną. Laboratoryjne analizy mikrobiologiczne trwają od 5 do 7 dni. Standardowe badania mikrobiologiczne, między innymi na obecność *Escherichia Coli* czy gronkowców, zajmują 3 do 5 dni, ale badania występowania grzybów i pleśni – do 7 dni.

Następnie należy doliczyć dzień lub dwa na przygotowanie dokumentacji i analizę wyników przeprowadzonych badań. Dodatkowo wykonujemy badanie zawartości metali ciężkich. Na wyniki tego badania czeka się do 5 dni. Po tym czasie, kiedy wyniki są prawidłowe (mieszczą się w ściśle określonych normach), możemy przejść do kolejnego etapu procesu, na przykład do pakowania.

Czy podczas przekraczania granicy Alveo musi przejść kolejne badania?

Dla celów eksportowych i do dokumentów wymaganych podczas eksportu badania wykonane przez Akunę lub zakontraktowane laboratorium są wystarczające. Ale firma, która importuje, może oczywiście, jeśli ma taką potrzebę, przeprowadzić dodatkowo swoje badania, na przykład zawartości pestycydów czy składu chemicznego.

Oprócz własnego laboratorium Akuna współpracuje również z innymi?

Tak. Mamy jedno zakontraktowane laboratorium poza Akuną. Posiada ono certyfikat wydawany przez rząd i cieszy się dobrą reputacją. Przeprowadza dla nas badania pod kątem występowania salmonelli i inne analizy chemiczne.

Alveo ma różne składniki w zależności od kraju. Dlaczego? Co powoduje, że dany składnik musi być zamieniony na inny?

Różnice są spowodowane innymi normami obowiązującymi i przyjętymi przez rządy w różnych krajach. W jednym państwie dane zioło może być traktowane jako tylko i wyłącznie przyprawa, w innym natomiast uznaje się je za lek, a w jeszcze innym – zabrania się jego stosowania – co powoduje, że nie możemy go wykorzystywać podczas produkcji Alveo przeznaczonego dla

Proces odwróconej osmozy

Proces osmozy zachodzi we wszystkich żywych organizmach i polega na przenikaniu wody przez półprzepuszczalne błony komórkowe. Między sąsiadującymi komórkami o różnych stężeniach składników odżywczych wytwarza się ciśnienie, które powoduje, że cząstki z mniej stężonego roztworu przechodzą do bardziej stężonego. Podobny proces stosowano podczas oczyszczania wody, filtrując ją. Obecnie stosuje się coraz częściej znacznie skuteczniejszą metodę – odwróconą osmozę. Odwrótnie niż w naturze przykłada się ciśnienie, co powoduje, że woda po filtracji jest idealnie czysta. Podczas procesu z wody zostaje usunięta sól. Membrana usuwa także wszystkie mikroorganizmy, bakterie, wirusy oraz niewidoczne zanieczyszczenia wpływające na smak i zapach wody. Odwróconą osmozę po raz pierwszy zastosowano na szeroką skalę w latach 60. w USA podczas produkcji wody osmotycznej na potrzeby militarne. Obecnie stosuje się ją szeroko zwłaszcza podczas produkcji środków spożywczych. Woda osmotyczna polecana jest osobom, które mają problemy z nadciśnieniem (nie zawiera bowiem soli) czy osłabionym systemem immunologicznym. Stosując taką wodę w kuchni, nie będziemy również mieć problemów z kamieniem, który powoduje zanieczyszczenie np. czajników.



Składniki Alveo w różnych krajach

W związku z tym, że każde państwo ma własne normy dotyczące ziół, ta sama roślina może być w jednym państwie uznawana za lek, a w innym nie rozpoznawana. Dlatego Alveo na każdy rynek przygotowywane może być nieco inaczej. Przykładem jest różnica w składzie kanadyjskiego i amerykańskiego Alveo. Ponieważ rząd USA nie rozpoznaje żeń-szenia koreańskiego, w produkcji dla tego kraju zastępuje się go żeń-szeniem amerykańskim, o takim samym działaniu.

tego kraju. W naturze jest jednak sporo ziół. Mamy więc możliwości i prawo wymienić zioło na inne o podobnych właściwościach, podobnym działaniu i podobnym składzie chemicznym. To sprawia, że Alveo jest równie skuteczne w każdym kraju.

Czy takie zmiany wpływają na właściwości Alveo?

Zioło, które zastępuje to, którego nie możemy z wymienionych wyżej powodów zastosować, jest bardzo uważnie dobrane. Dlatego działanie Alveo w innych krajach pozostaje takie samo. Podobne zioło o tych samych właściwościach podobnie wpływa na organizm. Dlatego, nawet jeśli Alveo składa się z odrobinę innych ziół, skuteczność jego działania się nie zmienia. Zamiennik bowiem pełni taką samą rolę w jego formule, jak to z podstawowej receptury.

Skąd pochodzą zioła wykorzystywane do produkcji Alveo? W jaki sposób kontroluje się ich jakość i wybiera się dostawców?

Dla każdego składnika, nie tylko leczniczego, który wykorzystujemy do produkcji Alveo, musimy mieć przynajmniej dwóch zaaprobowanych producentów czy dostawców. Jeden jest główny, a drugi pełni rolę rezerwowego. Obaj muszą dostarczać nam materiały zgodne z naszą specyfikacją i w każdym momencie. Do tej pory mieliśmy i nadal mamy dostawcę ziół z Brytyjskiej Kolumbii. Brytyjska Kolumbia leży

w Kanadzie i jest to region, który wyróżnia czyste, nieskażone środowisko naturalne. Znajduje się tam wiele pól, na których uprawia się różne zioła. Z tego właśnie powodu współpracujemy z firmami z Brytyjskiej Kolumbii. Ziołowe ekstrakty są badane z zastosowaniem różnych parametrów. Akuna ustala standardy, między którymi możemy wymienić ciężar zioła, zawartość lub koncentrację wiodących substancji chemicznych, kolor, zapach, smak i inne. Posiadając ustalone parametry, wiemy, jak dane zioło powinno wyglądać i jakie mieć właściwości. Dostawca musi również spełniać warunki certyfikatu pozwalającego mu na prowadzenie działalności oraz przeprowadzać regularnie badania swoich produktów. Na podstawie takich dokumentów możemy sprawdzić, czy dany materiał spełnia wymagania. Oczywiście dla każdego parametru są pewne, przewidziane normą wąskie granice tolerancji. Jest to związane z tym, że materiały, których potrzebujemy, są naturalne – są to zioła i ziołowe ekstrakty – i mogą się nieco różnić z sezonu na sezon. Między wspomnianymi parametrami znajdują się zapach, smak, skład chemiczny. To ważne, aby utrzymywać standardy, dlatego, że Akuna nie dodaje do Alveo żadnej substancji smakowej. Ponieważ wszystkie składniki pochodzą z natury, ma na nie wpływ środowisko naturalne – gleba, na której rosną oraz inne czynniki środowiskowe. W związku z tym można zauważyć pewne różnice w gotowym Alveo, wyprodukowanym w innym czasie, z innych materiałów – może to być nieco inny kolor lub smak. Alveo powinno smakować słodko-gorzko i mieć kolor winogronowy lub żółtawozielony w przypadku Alveo miętowego. Ale – jak już powiedziałem – można mimo wszystko dostrzec delikatne różnice w intensywności koloru. Wszystko jest jednak pod kontrolą i żaden produkt nie opuści Akuny, jeśli nie jest zgodny z obowiązującą specyfikacją.

Czy zioła pochodzą z upraw czy prosto z natury?

Niektóre zioła pochodzą z upraw, inne prosto z natury – na przykład wodorosty uzyskujemy z morza. Nie mamy niektórych roślin w Kanadzie.



Co to jest ekstrakt?

Ziółowy ekstrakt to inaczej wyciąg. Powstaje przez zalanie ziół rozpuszczalnikiem, którym może być woda, gliceryna, alkohol, ocet, olej czy wino. Ekstrakty wodne czy glicerynowe można utrwalać alkoholem – powstaje wtedy ekstrakt wodno-alkoholowy. Niektóre ekstrakty wodne trzeba przegotować, a następnie odcedzić gotowy wywar. Niektóre substancje lecznicze zawarte w ziołach łatwiej rozpuszczają się w alkoholu, przez co ekstrakty alkoholowe są bardzo popularne. Niestety, nie każdy może je stosować – przy wielu dolegliwościach alkohol nie jest bowiem wskazany. Szeroko stosuje się również ekstrakty glicerynowe, które można przygotować domowym sposobem, np. oczyszczający ekstrakt glicerynowy z perzu przygotowujemy, zalewając świeże zioła gliceryną w odpowiednich proporcjach, odstawiając na 14 dni i w końcu filtrując.



Są składniki Alveo, które sprowadzamy z Ameryki Południowej – na przykład jeden pochodzi z drzewa, które w naszym klimacie nie rośnie. Ziola w Alveo pochodzą z różnych części świata, ale oczywiście wszystkie muszą spełniać ściśle określone wymogi i mieścić się w naszych normach. Eksporterzy ziół lub plantatorzy, którzy je sprzedają, muszą przeprowadzać badania swoich materiałów na zawartość metali ciężkich oraz wykonywać regularnie komplety testów mikrobiologicznych. Mają obowiązek wykazać się również posiadaniem certyfikatów i dokumentów.

Na bazie jakiego ekstraktu powstaje Alveo?

Są dwa rodzaje ekstraktów wykorzystywanych szeroko w przemyśle – glicerynowy i alkoholowy. Ponieważ Alveo ma być stosowane z założenia także przez dzieci i ludzi o różnym stanie zdrowia, Akuna zdecydowała się odstąpić od stosowania ekstraktów alkoholowych. Nie ma zbyt wielkich różnic między ekstraktem alkoholowym i glicerynowym. Ważna jest zawartość aktywnych składników.

Ziola mogą być dostarczane w różnych formach. Akuna wybrała płynne ekstrakty. A dlaczego nie, na przykład, suszone zioła?

Ponieważ Alveo jest produktem płynnym, lepiej jest stosować podczas jego

produkcji płynne składniki. Łatwiej w ten sposób zachować jednolitość finalnego produktu. Mając płynne składniki, nie musimy ich długo i intensywnie mieszać, co zaoszczędza czas.

Jak przygotowuje się ekstrakty?

Nie przygotowujemy ich – powstają zgodnie z metodologią producenta, od którego je kupujemy. Jest kilka metod przygotowywania ekstraktów. Z tego, co wiem, nasi dostawcy wybierają metodę tradycyjną.

Skąd pochodzi woda, którą wykorzystuje się przy produkcji Alveo?

Wodę do produkcji Alveo przygotowujemy w Akunie. Przechodzi ona przez proces odwróconej osmozy. Dla każdej serii i każdego dnia przygotowujemy i stosujemy wodę wolną od grzybów, pleśni i jakiegokolwiek rodzaju bakterii.

Dlaczego Alveo ma płynną formę?

Kiedy zażywamy pigułki lub pastylki, nasz układ trawienny najpierw musi się przez nie przebić. Zanim składniki zawarte w tabletkach zostaną wchłonięte, najpierw ona sama musi ulec rozpuszczeniu. W przypadku Alveo składniki już są rozpuszczone, więc nasz układ trawienny może przeskoczyć jeden etap i od razu je wchłonąć.

- Rozmawiała Katarzyna Piotrowska

Kolumbia Brytyjska

Kolumbia Brytyjska jest najdalej wysuniętą na zachód prowincją Kanady. Leży nad Oceanem Spokojnym, graniczy z Alaską. Zajmuje zaledwie dziesiątą część powierzchni kraju, ale to tutaj rośnie ponad połowa roślin kanadyjskich i znajduje schronienie ponad połowa zwierząt. Łagodny klimat – latem około 25 st. C i zimą około 5 st. C – sprawia, że obszar ten jest korzystny dla upraw. To jedno z miejsc, gdzie można jeszcze znaleźć dziką przyrodę i nieskażone środowisko naturalne. Zdaniem podróżników, mieszkańcy Kolumbii Brytyjskiej cechuje wysoka świadomość zagrożeń, jakie niesie za sobą zanieczyszczenie środowiska. Segregowanie śmieci, jak i inne codzienne zachowania proekologiczne są więc tam standardem.