

Aktuálna súhrnná informácia o riešení projektu

Prijímateľ:	BIOMIN, a.s.
Názov projektu:	Výskum získavania aktívnych substancií a ich vhodného technologického spracovania z biologického odpadu vaječných
Evidenčné číslo projektu:	2018/ 14569:10 – 26C0

Globálny cieľ: Cieľom projektu je výskum vhodného technologického spracovania a následného využitia získanej suroviny ako primárnej API (aktívna produktová substancia) v novej liekovej forme zo vstupnej suroviny – biologického odpadu, ktorý vzniká v potravinárskom priemysle pri primárnom spracovaní vajec. Popri získaní a stanovení samotnej API bude ďalším výstupom projektu zadefinovanie a dotestovanie v poloprevádzkových podmienkach nového výrobného postupu a komplexu jednotlivých výrobných operácií pri spracovaní a stabilizovaní vstupnej cieľovej suroviny. Rovnako je potrebné, aby celá nová technologická linka spĺňala kritériá SVP (správnej výrobnéj praxe) vo farmaceutickom priemysle. Finálnym výstupom projektu bude nová základná substancia API pre využitie vo farmaceutickom priemysle, ktorá bude mať zadefinované a známe farmakologické vlastnosti. Bude ďalej využitá ako základ či už samostatného - čistého produktu, alebo bude slúžiť ako aktívny, obohacujúci komponent pri výrobe multifaktorálnych výživových doplnkov. Získaná API bude zachovávať vysokú prirodzenú biologickú dostupnosť aktívnych súčastí a tak zabezpečí v maximálnej možnej miere výhody prírodnej suroviny. Finálny výstup projektu a to nová prírodná API a jej výrobný postup bude excelentná, jedinečná, slovenská, vysoko konkurenčná výhoda do ďalšieho rozvoja daného segmentu priemyslu.

Aktuálny stav: Na základe predchádzajúcich poznání biologicko – chemickej podstaty prírodnej suroviny, teda spoznaním kritických parametrov pre zamýšľané spracovanie primárnej suroviny, sa v rámci priemyselného aplikovaného výskumu vedeckému tímu BIOMIN a.s. spolu s partnerom VUT Brno podarilo vypracovať súhrnnú hĺbkovú analýzu pokrývajúcu stav formy a procesu získania vaječných blán, ich spracovania a nutrično-medicínskeho využitia v medzinárodnom a konkurenčnom meradle dostupných dát. Na základe týchto informácií boli stanovené predbežné míľniky projektu ktoré odzrkadľujú celý proces získavania, spracovania a úpravy následného medicínskeho testovania až po medicínske využitie v reálnej praxi aktívnej spracovanej API. Súčasne boli zhodnotené a posúdené dostupné priestory výroby s potenciou do využitia výroby novej API – vaječných blán. Poznaním kritických miest a zhodnotením reálnej možnosti kros – kontaminácií sme vypracovali predbežný testovací plán nastavenia oboch výrobných procesov so zachovaním štandardov vyrobeného postupu GMP. Z detailného poznania biologického zloženia, chemických štruktúr s ich nadväzujúcim medicínskym potenciálom pre využitie v liečbe kĺbového aparátu ľudí sa vedeckému tímu podarilo stanoviť teoretické aktívne parametre budúcej API, čo má priamy dosah na dva zásadné procesy jej ďalšej úpravy: technologické spracovanie a vhodnú medicínsku úpravu.

Počas kontrolovaného obdobia boli v laboratórnom meradle odskúšané viaceré technologické postupy pre spracovanie vaječných blán. Preverili sa postupy sušenia a zdobňovania vaječných blán preferčne za miernych podmienok, tak aby sa eliminovala

strata biologicky aktívnych látok v produkte. Výsledkom laboratórnych skúšok bola príprava gramových množstiev laboratórnych vzoriek rôznej kvality. U pripravených produktov sa preveril vplyv rôznych podmienok spracovania na konečnú distribúciu veľkosti častíc produktov. Výsledky testov zároveň umožnili zadefinovať požiadavky na technologické zariadenia pre plánované spracovanie produkčných šarží v objemoch niekoľko desiatok kíl konečného produktu.

Projekt v roku 2019 prešiel veľmi úspešnou fázou, podarilo sa nám zabezpečiť množstvo vedeckých a praktických poznatkov o plánovanom spracovávaní primárnej API, rovnako sa nám podarilo vykonať dostatok testov, ako v spolupráci s partnerom, tak aj v externých testovacích podmienkach. Ich súhrn plánujeme pretaviť do nasledujúcich fáz projektu a to v dvoch líniách.

1. Zameriame sa na interné predprodukčné testy definovanej formy sušenia a mletia zdrojovej suroviny a skutočnej korelácie tohto spracovania na obsahy a biologické dostupnosti aktívnych zlúčením. Plánovaný cieľ - dosiahnuť optimálny pomer medzi medicínskym efektom a technologickou - energetickou náročnosťou spracovania na základe získaných vedomostí sa javí ako reálny a bude nutné ho overiť v poloprevádzkových podmienkach na celej výrobnéj sústave.
2. Pre vedecký pokus. Plánujeme započat' pokus na biologickom modeli - overenie biologickej dostupnosti a efektu na chondrocytovú živú bunku, a tak odsledovať praktický biologický efekt, ktorého priamou aproximáciou sa dá očakávať anabázický účinok v ľudskom organizme pri suplentácii prípravkom na báze nami vyvinutej primárnej API.