

DE LA PLANTA AL MEDICAMENTO:

CULTIVO, PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD EN
BIONORICA extracts, S.L.





Josef Popp funda Bionorica en Núremberg

1933



Erna Popp y el Dr. Hans-Oskar Popp se hacen cargo de la gestión

1945



Prof. Dr. Michael A. Popp toma el control de la gestión

1989



Internacionalización de la empresa. Apertura de oficinas de representación internacional

1990

1997



Aprobación Sinupret forte

Bionorica – the Phytoneering Company

2000

2005



Fundación del instituto de investigación Bionorica GmbH en Innsbruck



Desarrollo mundial de la marca

2007

2009



Introducción de Sinupret extract. Bionorica se ha convertido en una empresa de 1185 personas, que genera más de 200 millones de euros anuales

2012

Reorientación estratégica

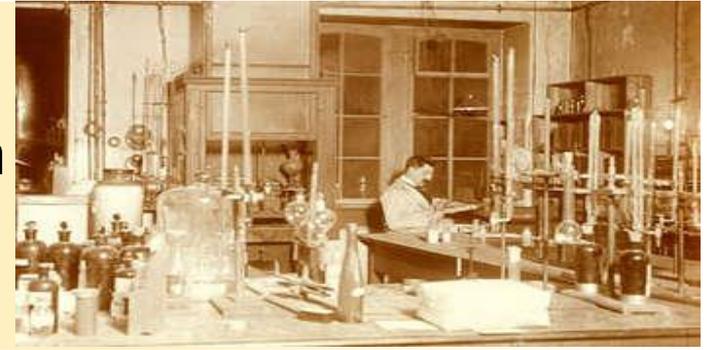
Bionorica – The Phytoneering Company

Global brand

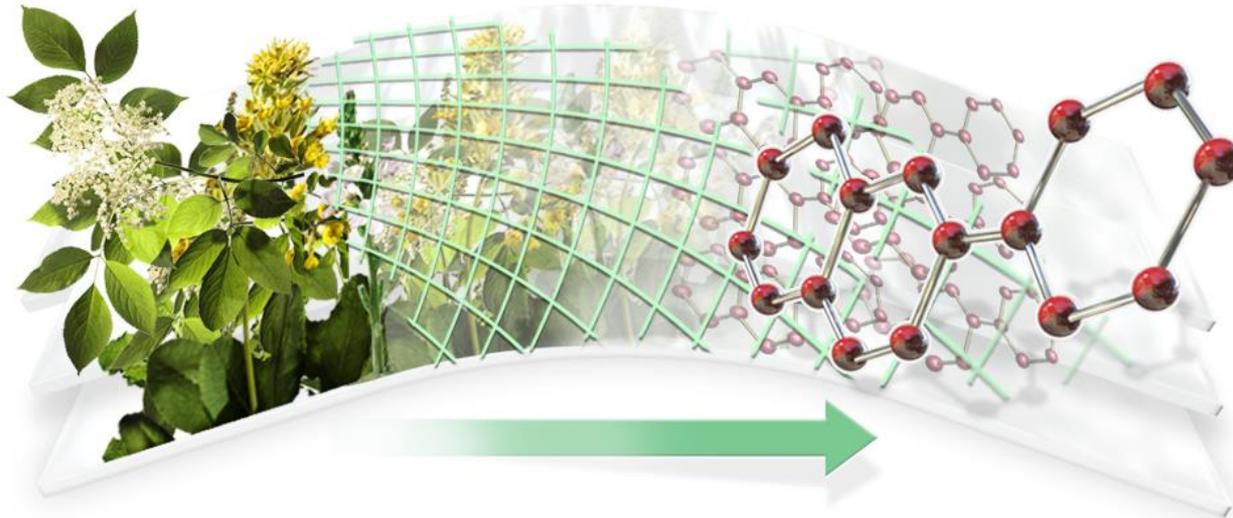
Phytoneering – Filosofía



Antes: Medicina alternativa

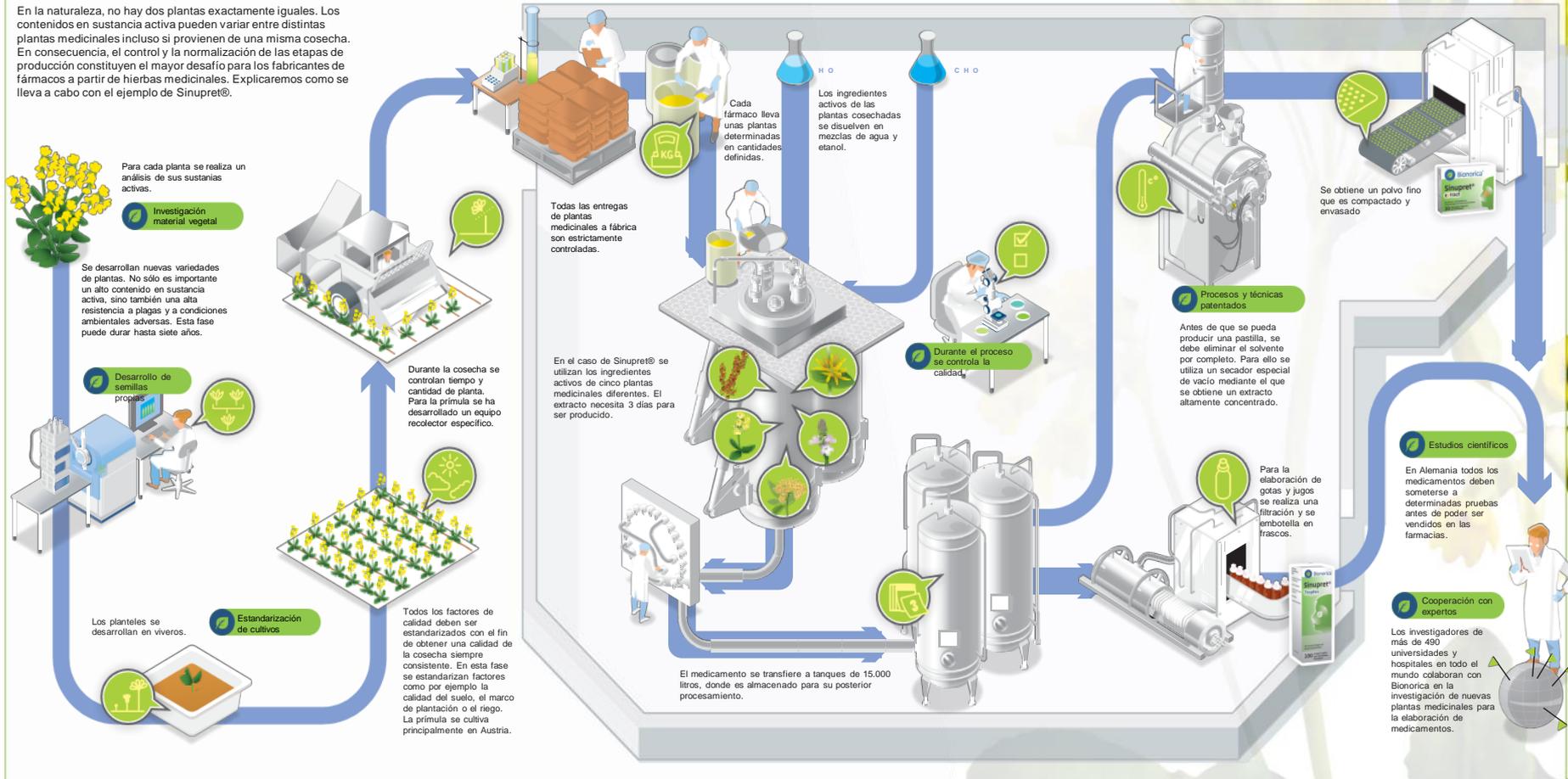


Hoy: Fitomedicamentos con efectos demostrados científicamente y dimensiones de acción fascinantes



De la planta al medicamento

En la naturaleza, no hay dos plantas exactamente iguales. Los contenidos en sustancia activa pueden variar entre distintas plantas medicinales incluso si provienen de una misma cosecha. En consecuencia, el control y la normalización de las etapas de producción constituyen el mayor desafío para los fabricantes de fármacos a partir de hierbas medicinales. Explicaremos como se lleva a cabo con el ejemplo de Sinupret®.



Para cada planta se realiza un análisis de sus sustancias activas.

Investigación material vegetal

Se desarrollan nuevas variedades de plantas. No sólo es importante un alto contenido en sustancia activa, sino también una alta resistencia a plagas y a condiciones ambientales adversas. Esta fase puede durar hasta siete años.

Desarrollo de semillas propias

Los planteles se desarrollan en viveros.

Estandarización de cultivos

Todos los factores de calidad deben ser estandarizados con el fin de obtener una calidad de la cosecha siempre consistente. En esta fase se estandarizan factores como por ejemplo la calidad del suelo, el marco de plantación o el riego. La primula se cultiva principalmente en Austria.

Durante la cosecha se controlan tiempo y cantidad de planta. Para la primula se ha desarrollado un equipo recolector específico.

Todas las entregas de plantas medicinales a fábrica son estrictamente controladas.

En el caso de Sinupret® se utilizan los ingredientes activos de cinco plantas medicinales diferentes. El extracto necesita 3 días para ser producido.

Cada fármaco lleva unas plantas cosechadas en cantidades definidas.

Los ingredientes activos de las plantas cosechadas se disuelven en mezclas de agua y etanol.

Durante el proceso se controla la calidad.

El medicamento se transfiere a tanques de 15.000 litros, donde es almacenado para su posterior procesamiento.

Procesos y técnicas patentados

Antes de que se pueda producir una pastilla, se debe eliminar el solvente por completo. Para ello se utiliza un secador especial de vacío mediante el que se obtiene un extracto altamente concentrado.

Para la elaboración de gotas y jugos se realiza una filtración y se embotella en frascos.

Se obtiene un polvo fino que es compactado y envasado

Estudios científicos

En Alemania todos los medicamentos deben someterse a determinadas pruebas antes de poder ser vendidos en las farmacias.

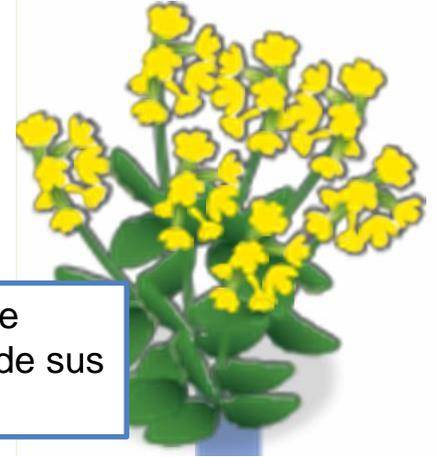
Cooperación con expertos

Los investigadores de más de 490 universidades y hospitales en todo el mundo colaboran con Bionorica en la investigación de nuevas plantas medicinales para la elaboración de medicamentos.

Investigación del material vegetal

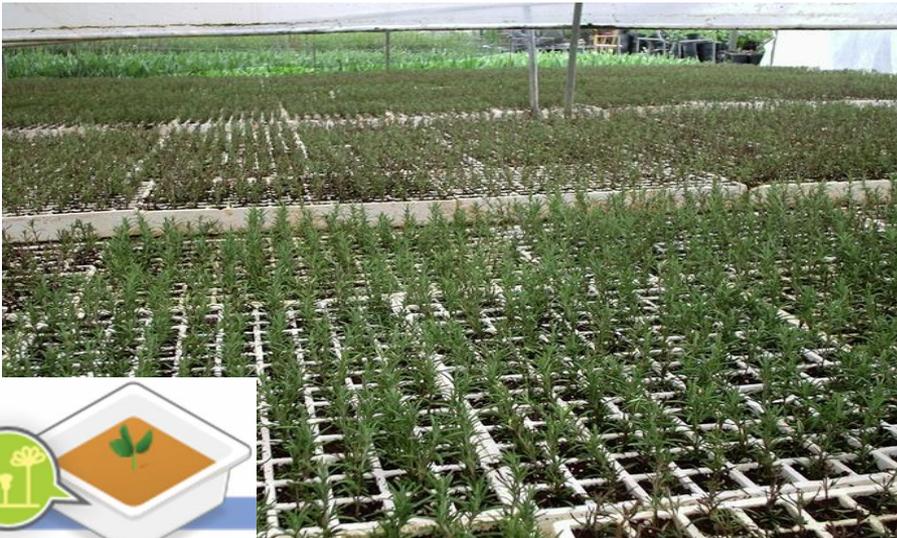
En la naturaleza, no existen dos plantas exactamente iguales. Los contenidos en sustancia activa pueden variar entre distintas plantas medicinales incluso entre las provenientes de una misma cosecha. Por ello, el control y la normalización de las etapas de producción constituyen el mayor desafío para los fabricantes de fármacos a partir de hierbas medicinales

Para cada planta se realiza un análisis de sus sustancias activas



Desarrollo de semillas propias

Se desarrollan nuevas variedades de plantas. No sólo es importante un alto contenido en sustancia activa, sino también una alta resistencia a plagas y a condiciones ambientales adversas. Esta fase puede durar hasta siete años

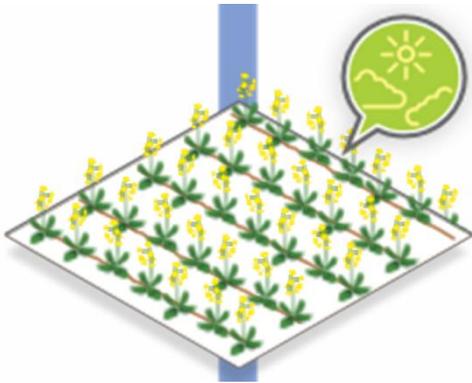


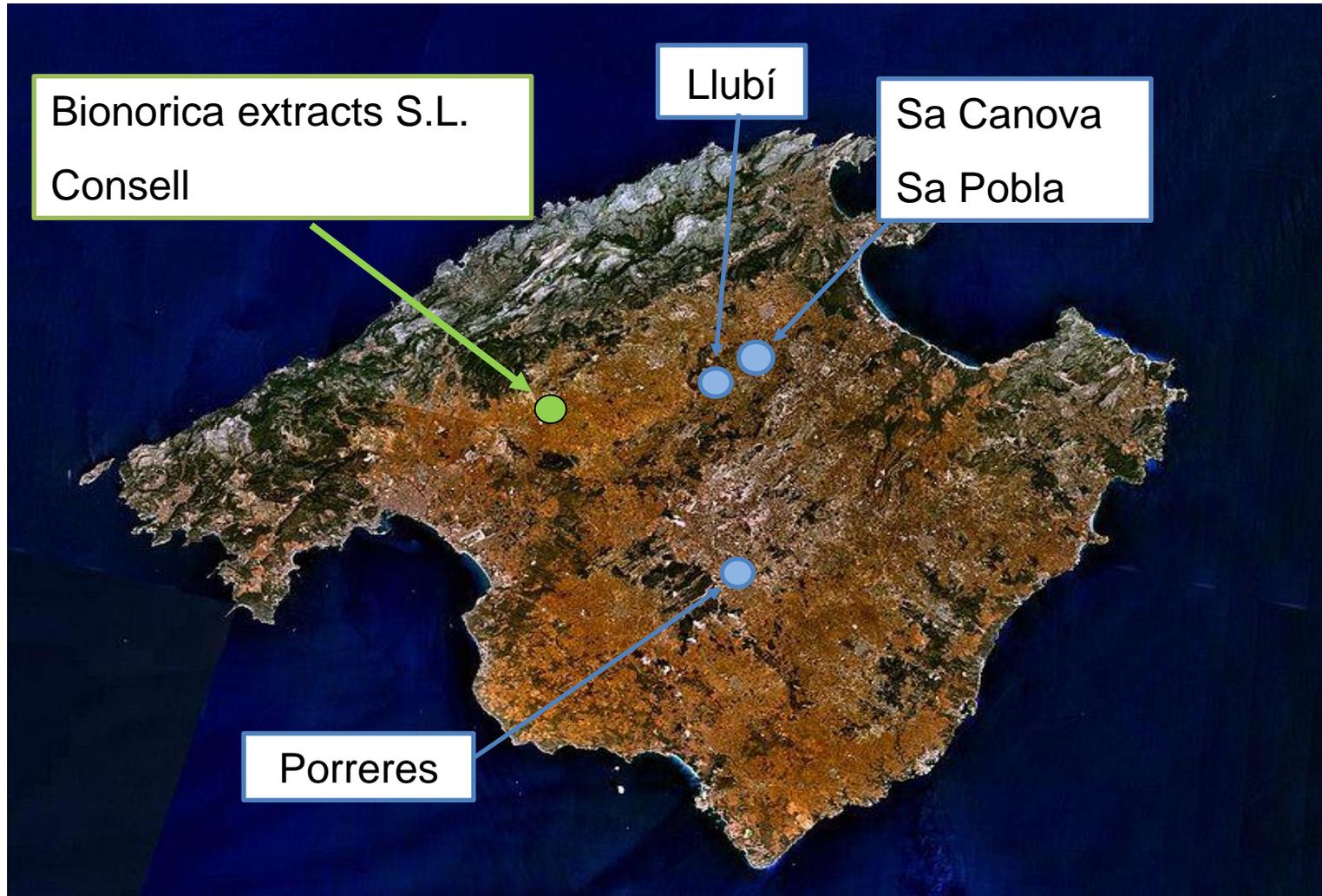
Los planteles se desarrollan en viveros



Estandarización del cultivo

Todos los factores de calidad deben ser estandarizados con el fin de obtener una calidad de la cosecha siempre consistente. En esta fase se estandarizan factores como por ejemplo la calidad del suelo, el marco de plantación o el riego







Bionorica®

Echinacea purpurea



Rosmarinus officinalis



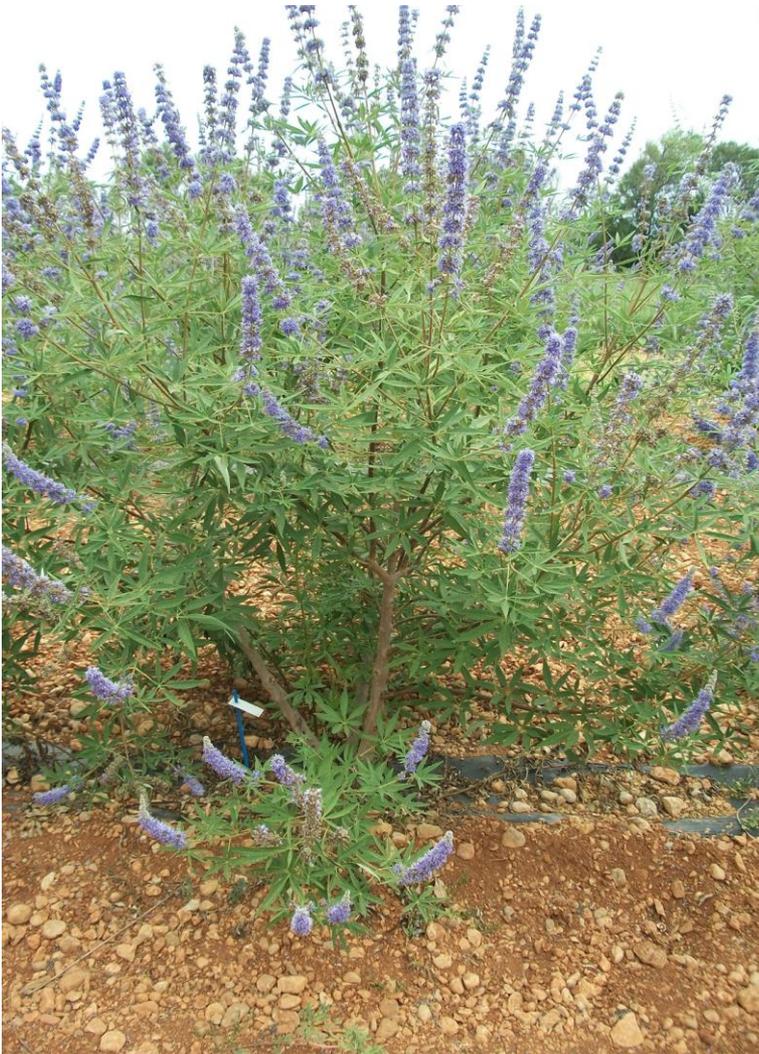
Thymus vulgaris





Bionorica®

Vitex agnus-castus



Verbena officinalis



Cynara scolymus



Control de calidad en los cultivos

Antes de la siembra:

- ✓ Elección del terreno
- ✓ Analíticas del suelo

Durante la siembra:

- ✓ Trazabilidad de la semilla al campo

Durante el cultivo:

- ✓ Control de malas hierbas
- ✓ Control de enfermedades y plagas
- ✓ Control de fertilización

Documentación y trazabilidad de procesos y lotes



Estandarización del cultivo

Durante la cosecha se controlan tiempo y cantidad de planta

Se cosecha en el momento óptimo, cuando el contenido de principios activos es máximo

Control de los procesos post-cosecha:

- ✓ Secado
- ✓ Separación de hojas

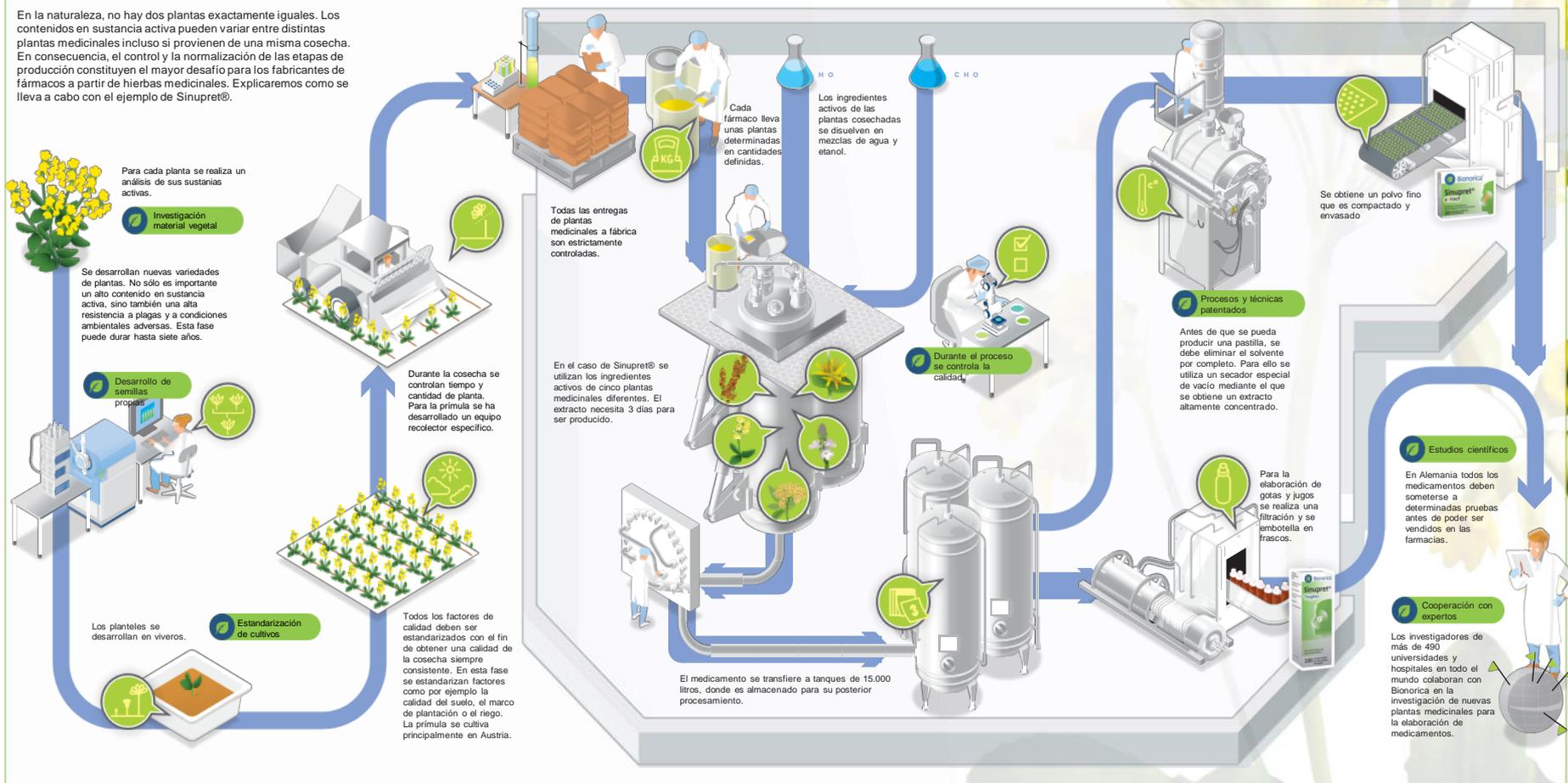


TERMOPLIN - *Secadero de plantas medicinales*



De la planta al medicamento

En la naturaleza, no hay dos plantas exactamente iguales. Los contenidos en sustancia activa pueden variar entre distintas plantas medicinales incluso si provienen de una misma cosecha. En consecuencia, el control y la normalización de las etapas de producción constituyen el mayor desafío para los fabricantes de fármacos a partir de hierbas medicinales. Explicaremos como se lleva a cabo con el ejemplo de Sinupret®.



Entrega de planta a fábrica



Cada fármaco lleva unas plantas determinadas en cantidades definidas

Todas las entregas de plantas medicinales a fábrica son estrictamente controladas

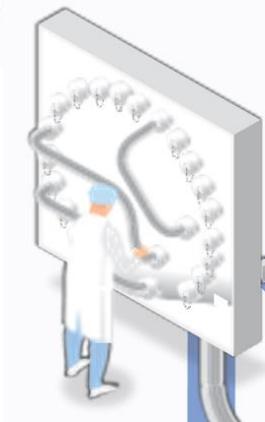




Los ingredientes activos de las plantas cosechadas se disuelven en mezclas de agua y etanol



El medicamento se transfiere a tanques de 15.000 litros, donde es almacenado para su posterior procesamiento



Para cada medicamento se utilizan los ingredientes activos de distintas plantas medicinales. El extracto necesita 3 días para ser producido



Bionorica®

En la planta de Consell Bionorica se elaboran extractos de plantas medicinales.

Se utilizan equipos de extracción (prensa, percoladores), de concentración (concentradores de placas y concentradores de agitación), de pasteurización y de secado

Percolador



Túnel de vapor y prensa continua





Bionorica®



Concentradores de placas



Evaporadores con agitación



Pasteurizador

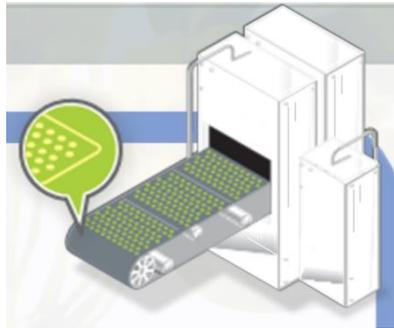


Torre de secado- Atomizador

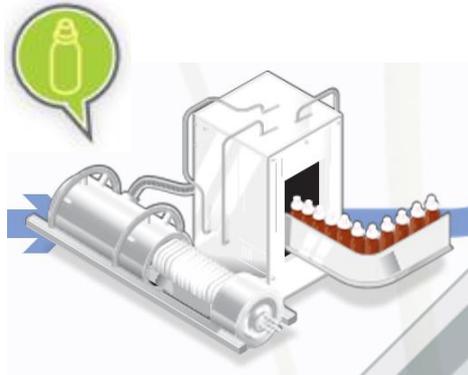
Equipos de filtración



Antes de que se pueda producir una pastilla, se debe eliminar el solvente por completo. Para ello se utiliza un secador especial de vacío mediante el que se obtiene un extracto altamente concentrado



Se obtiene un polvo fino que es compactado y envasado



Para la elaboración de gotas y jugos se realiza una filtración y se embotella en frascos



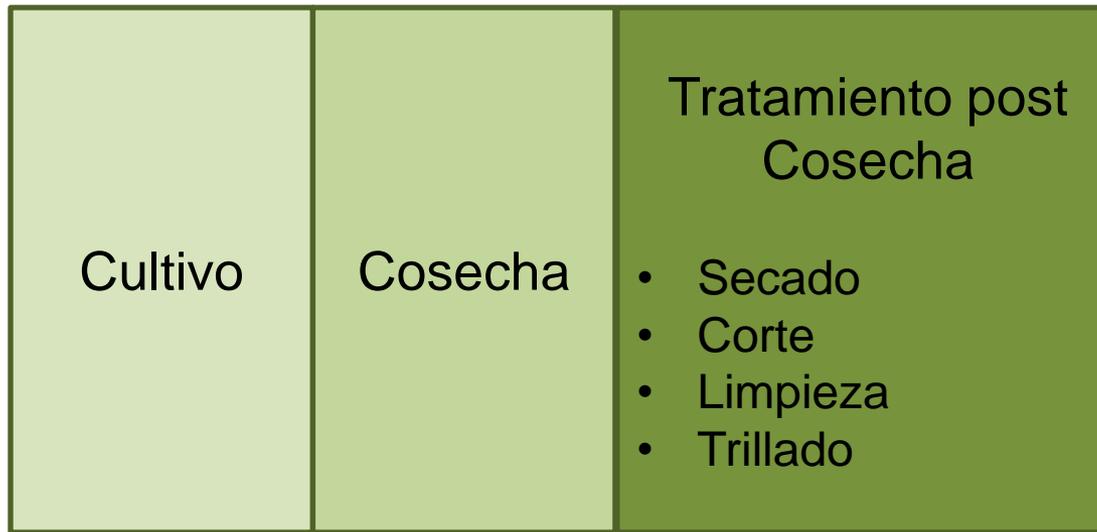
Bionorica®

Durante el proceso se controla la calidad

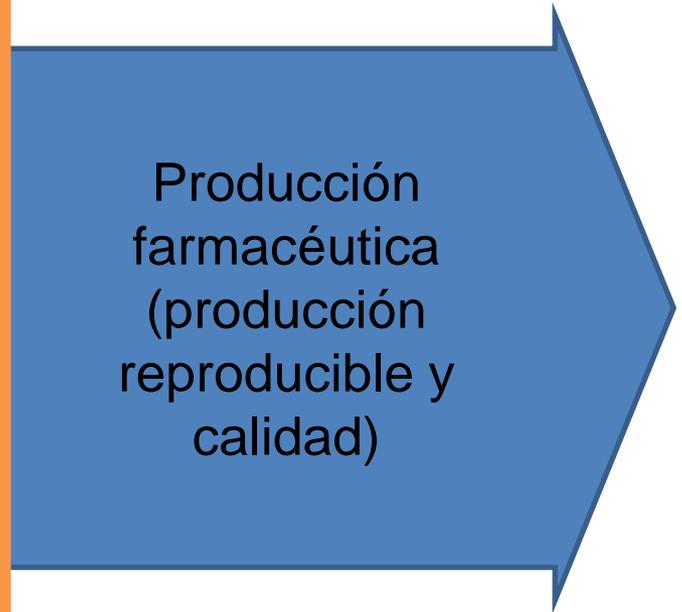




Normas GACP



Normas GMP



¿Qué son las GACPs?

**WHO guidelines on
good agricultural and collection practices
(GACP)
for medicinal plants**



World Health Organization
Geneva
2003

GACPs: principios que aplican a todos los procesos agrícolas para obtener productos seguros y saludables

Las GACPs adaptadas al cultivo y recolección de plantas medicinales fueron aprobadas por la OMS en 2003

La guía GACP especifica los requerimiento para la obtención de plantas medicinales teniendo en cuenta:

- Calidad
- Sostenibilidad
- Compatibilidad social



REQUISITOS GMP

Las Normas Correctas de Fabricación (GMP) son el estándar de calidad para la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (APIs)

Las Guías GMP son emitidas por la Unión Europea

Bionorica Extracts SL, está certificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos desde 2011 con inspecciones periódicas de renovación



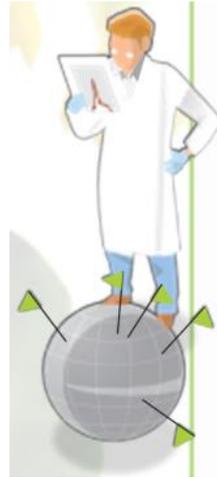


CERTIFICACIONES

- **ISO 9001 by Lloyd's Register, LRQA, desde Noviembre de 1999**
- **GMP por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, desde Junio de 2011**
- **EU-Bio por el Consell Balear de la Producció Agrària Ecològica, CBPAE, desde Marzo de 2006**
- **Certificación Kosher por Orthodox Union, OU, desde Enero de 2014**

Todos los medicamentos deben someterse a determinados ensayos antes de poder ser vendidos en las farmacias

Investigadores de más de 490 universidades y hospitales en todo el mundo colaboran con Bionorica en la investigación de nuevas plantas medicinales para la elaboración de medicamentos



DE LA PLANTA AL MEDICAMENTO

CULTIVO, PRODUCCIÓN
en
BIONORICA extracts, S.L.

MUCHAS GRACIAS

