

# QUALITA' E TECNOLOGIA NEGLI OMEGA 3

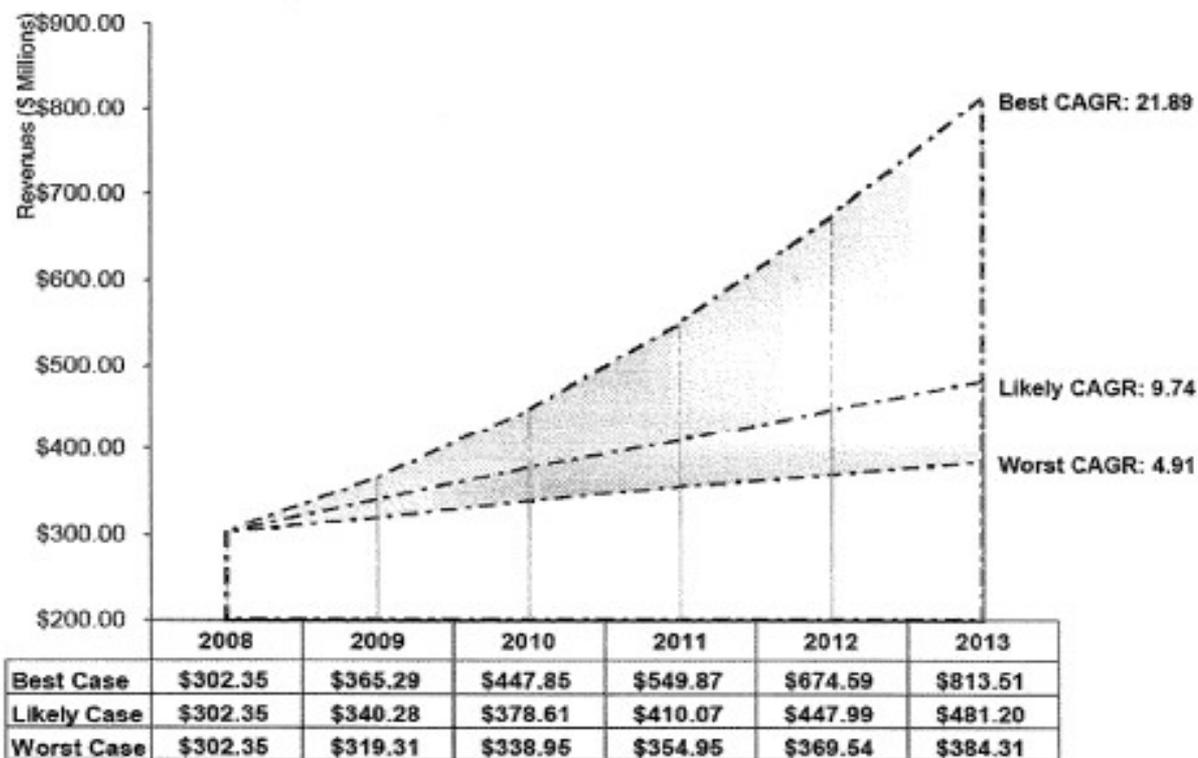


Vicenza, 17 Dicembre 2011

# OMEGA 3: SOSTANZE CHE SUSCITANO UN FORTE INTERESSE NEL MERCATO

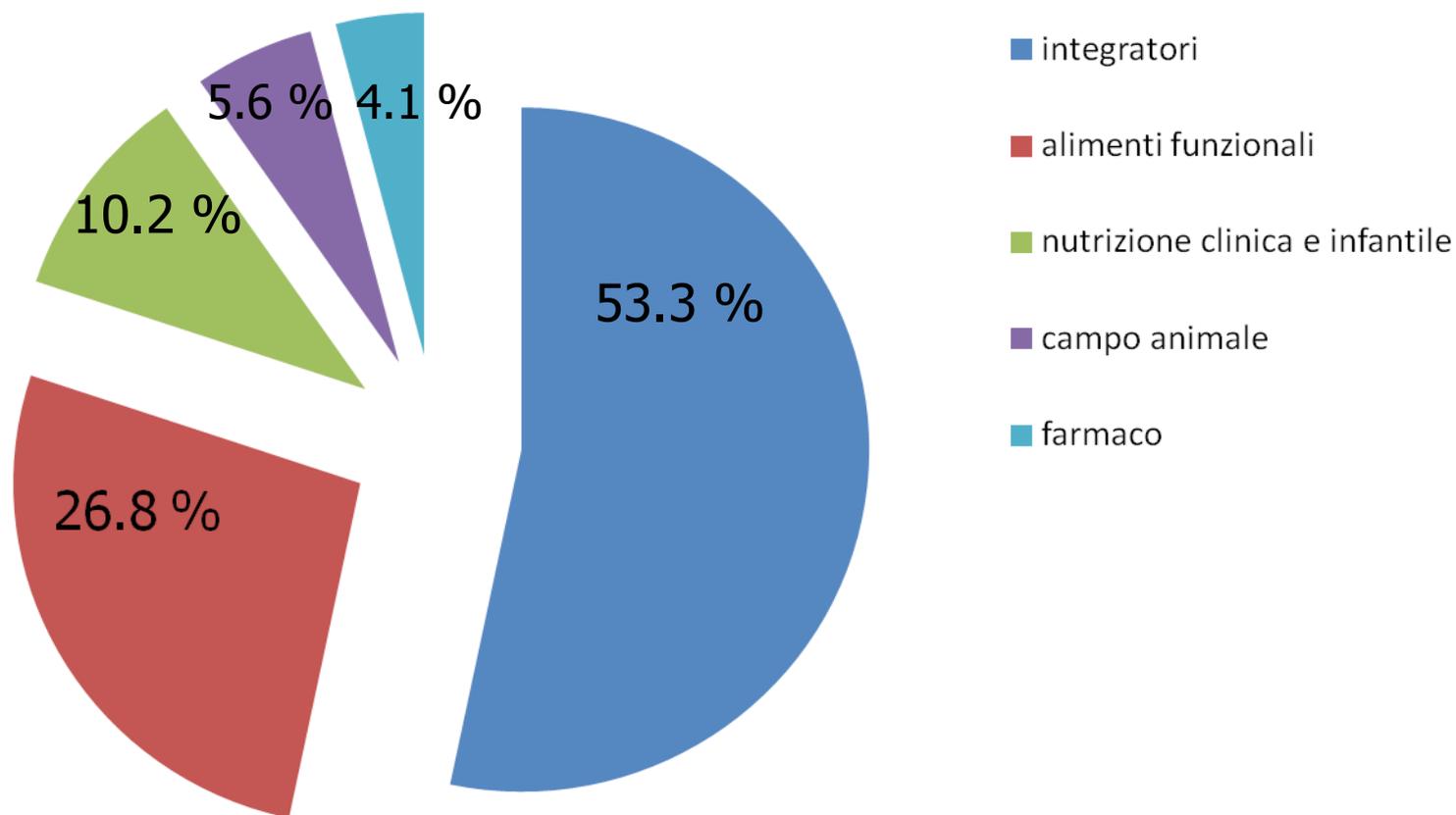
## European Revenue Forecasts

EU Marine Oil Omega-3 Ingredients Market: 5 Year Market Revenues Scenario Analysis (2008 to 2013)



Source: Frost & Sullivan

# EUROPA: distribuzione in categorie degli omega 3



Fonte: Frost & Sullivan

# **INTEGRATORI IN ITALIA**

**FARMACIA VENDE 80 % INTEGRATORI \***

**MERCATO FISH OIL**

**FARMACIA VENDE 65 % \***  
**IPER SUPER 30 %**

\* dati sell-out IMS Ottobre 2011

# **FISH OIL NEL MERCATO POSSONO ESSERE MOLTO DIVERSI**

## **CRITERI PER DEFINIRE LA QUALITÀ**

- **QUANTITA' DI OMEGA 3 TOTALI**
- **QUANTITA' E RAPPORTO EPA DHA**
- **ASSENZA DI INQUINANTI**
- **CERTIFICAZIONI**

**Esempio di integratore con olio di pesce “poco concentrato”**  
**EPA 18 %**  
**DHA 12 %**

**Si inserisce nel grande mercato degli integratori in farmacia**



# FISH OIL

**Oltre ad EPA e DHA sono presenti una miscela di acidi grassi**

**Da un punto di vista industriale è importante fornire un olio con caratteristiche stabili, più si usa un “composto” standardizzato più si ottiene un risultato riproducibile.**

**Con una dose di 3 -4 grammi di olio di pesce si assumono quantità significative anche di questo pool complesso**

# Essential Fatty Acid Profile

Fatty Acid as TG		mg per g	%
C4:0	Butyric Acid	0.00	0.0
C6:0	Caproic Acid	0.00	0.0
C8:0	Caprylic Acid	0.00	0.0
C10:0	Capric Acid	0.00	0.0
C12:0	Lauric Acid	0.00	0.0
C14:0	Myristic Acid	3.87	0.5
C14:1	Myristolic Acid	0.00	0.0
C15:0	Pentadecanoic Acid	0.34	0.0
C16:0	Palmitic Acid	15.56	1.8
C16:1	Palmitoleic Acid	6.77	0.8
C18:0	Stearic Acid	21.68	2.5
C18:1	Oleic Acid	54.56	6.4
C18:2N6	Linoleic Acid	5.09	0.6
C18:3N6	Gamma-linolenic Acid	1.02	0.1
C18:3N3	Alpha-linolenic Acid	3.57	0.4
C18:4N3	Stearidonic Acid	9.94	1.2
C20:0	Arachidic Acid	6.05	0.7
C20:1	Eicosenoic Acid	32.20	3.8
C20:2N6	Eicosadienoic Acid	2.65	0.3
C20:3N6	Dihomo-gamma-linolenic Acid	3.53	0.4
C20:4N6	Arachidonic Acid	18.78	2.2
C20:3N3	Eicosatrienoic Acid	1.70	0.2
C20:4N3	Eicosatetraenoic Acid	16.42	1.9
<b>C20:5N3 (EPA)</b>	<b>Eicosapentaenoic Acid</b>	<b>327.01</b>	<b>38.1</b>
C22:0	Behenic Acid	1.97	0.2
C22:1	Cetoleic Acid	32.22	3.8
C22:2N6	Docosadienoic Acid	16.95	2.0
C22:4N6	Adrenic Acid	0.17	0.0
C22:5N6	Docosapentaenoic Acid (n-6)	3.70	0.4
C22:5N3	Docosapentaenoic Acid (n-3)	50.04	5.8
<b>C22:6N3 (DHA)</b>	<b>Docosahexaenoic Acid</b>	<b>213.26</b>	<b>24.9</b>
C24:0	Lignoceric Acid	2.00	0.2
C24:1	Nervonic Acid	6.22	0.7
<b>Total Fatty Acids</b>		<b>857.25</b>	<b>100.0</b>

# **DISTILLAZIONE**

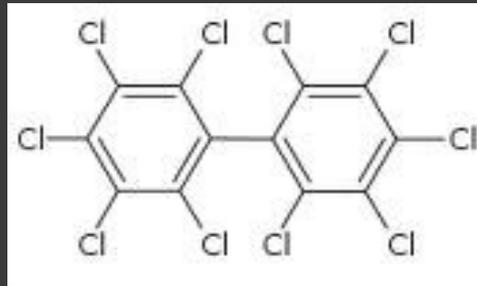
## **MOLECOLARE**

**Processo di purificazione a basse T e basse P per consentire di sfruttare i diversi p.e. senza degradare gli acidi insaturi**

**Consente di:**

- **Concentrare gli omega 3**
- **Purificare da:**
  - **AROMATICI CLORURATI**
  - **DIOSSINA E SIMILARI**
  - **FURANI**
  - **METALLI PESANTI**

# **Le diossine e i policlorobifenili (PCB) diossina-simili**



**Diossine e policlorobifenili (PCB) :  
sostanze chimiche derivanti da alcuni  
processi naturali (vulcanismo, incendi  
di foreste) ovvero industriali  
(fabbricazione di pesticidi, di metalli o  
di vernici, sbiancatura della carta,  
incenerimento, ecc.).**

# **Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti**

**dal 2001 ha tra i suoi obiettivi  
e eliminazione /diminuzione dell'uso  
degli INQUINANTI ORGANICI  
PERSISTENTI (POP)**

# Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

## POP:

• **composti chimici con proprietà tossiche che si propagano nell'aria, nell'acqua o nel terreno e, a causa della loro scarsa degradabilità, risiedono nell'ambiente per lungo tempo.**

• **12 inquinanti principali: aldrin, clordano, diclorotrifenilcloroetano, dieldrin, endrin, eptacloro, mirex, toxafene, esaclorofene**

• **tre classi di composti: policlorodibenzodiossine (PCDD o più comunemente detta diossina), policlorodibenzofurani (PCDF). e i policlorobifenili (PCB), sono accomunati per azione e persistenza.**

## Furan Analysis

Furans	Result (ppt)	# of Peaks
2378-TCDF	ND (0.1)	
<b>Total TCDFs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
12378-PeCDF	ND (0.1)	
23478-PeCDF	ND (0.1)	
<b>Total PeCDFs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
123478-HxCDF	ND (0.1)	
123678-HxCDF	ND (0.1)	
234678-HxCDF	ND (0.1)	
123789-HxCDF	ND (0.1)	
<b>Total HxCDFs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
1234678-HpCDF	ND (0.1)	
1234789-HpCDF	ND (0.1)	
<b>Total HpCDFs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
<b>OCDF</b>	<b>NDR (0.3)</b>	

## Dioxin Analysis

Dioxins	Result (ppt)	# of Peaks
2378-TCDD	ND (0.1)	
<b>Total TCDDs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
12378-PeCDD	ND (0.1)	
<b>Total PeCDDs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
123478-HxCDD	ND (0.1)	
123678-HxCDD	ND (0.1)	
123789-HxCDD	ND (0.1)	
<b>Total HxCDDs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
1234678-HpCDD	ND (0.1)	
<b>Total HpCDDs</b>	<b>ND (0.1)</b>	
<b>OCDD</b>	<b>2.8</b>	<b>1</b>
	ITEQ	0.0028 ppt
	WHOTEQ	0.338 ppt

ND - none detected (detection limits in brackets)

NDR - none detected based on peak ratio

Method Dioxin & Furans USEPA 1631

# Summary of PCB Analysis

PCB CONGENER Group Totals	Results	# of pks
Mono-chloro-PCBs	*	0
Di-chloro-PCBs	*	0
Tri-chloro-PCBs	*	0
Tetra-chloro-PCBs	*	0
Penta-chloro-PCBs	193.4	5
Hexa-chloro-PCBs	1901	11
Hepta-chloro-PCBs	2459	10
Octa-chloro-PCBs	653	6
Nona-chloro-PCBs	58.2	1
Deca-chloro-PCBs	15.2	1

TOTAL PCBs	ppt	5280
	ppb	5.280
	ppm	0.005280

WHO TEQs	(ND = 0)	0.07
	(ND = 1/2*DL)	0.25
	(ND = DL)	0.44

CRN Total	ppt	2385
	ppb	2.3848
	ppm	0.0023848

Note: CRN Total includes congeners 28, 52, 101, 118, 153, 138 and 180)

Method PCB USEPA 1668 Revision A

# SICUREZZA

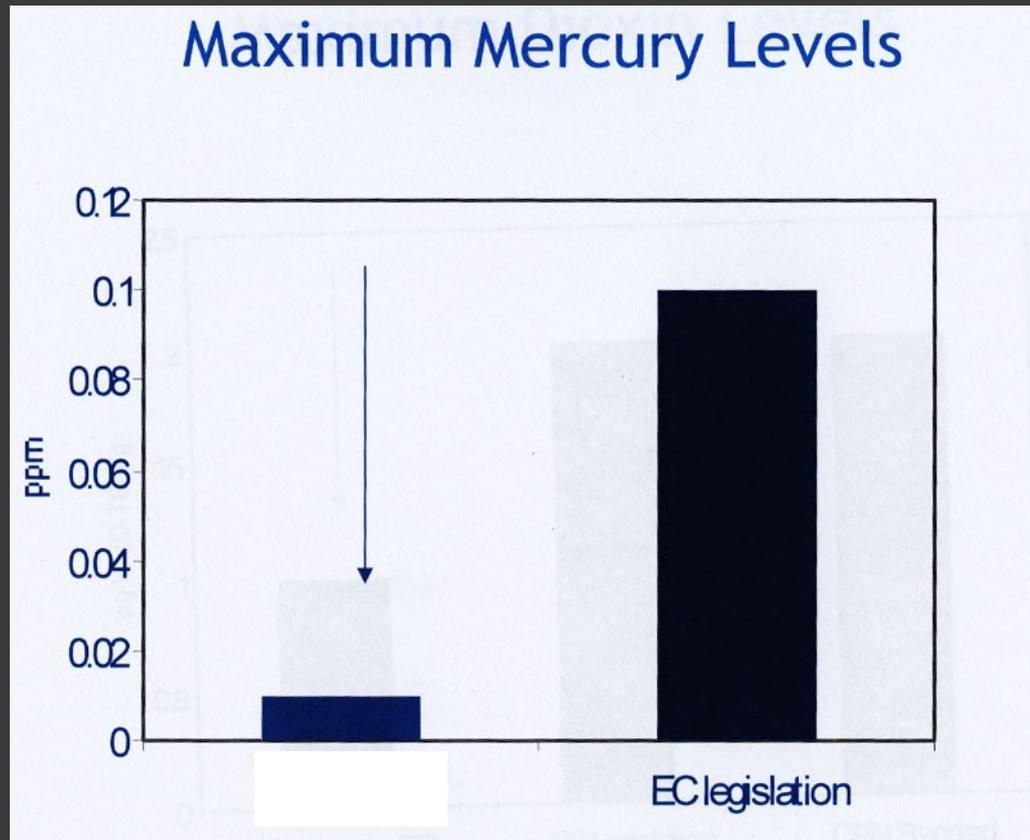
## Heavy Metals (Contaminants)

Component	Analytical Method	Specification	Result	Units	Meets Specification
Arsenic	USEPA 3051, 200.7, 200.8	< 0.1	0.06	ppm	Yes
Cadmium	USEPA 3051, 200.7, 200.8	< 0.1	< 0.01	ppm	Yes
Lead	USEPA 3051, 200.7, 200.8	< 0.1	< 0.01	ppm	Yes
Mercury	USEPA 245.6 (Cold Vapour AAS)	< 0.1	< 0.01	ppm	Yes

**Mercurio rimane uno degli inquinanti più  
ostici  
(in forma anche di metilmercurio)**



# SICUREZZA



**Un inquinante puo' essere ridotto anche di molto rispetto al limite di legge**

# ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

## IFFO

**Ente che si preoccupa del controllo di filiera e della produzione consapevole, in zone in cui la stagione di pesca sia regolamentata.**

**Omega ricavati da acciughe e sardine**

**Dal Nord Europa, ma anche Nord Africa e sud America**

**Coinvolge tutte le fasi del processo:**



- **Produttore mangimi per pesce**
- **Allevatori pesce**
- **Trasformazione del pesce**
- **Rivenditori**
- **Conservazione marina**
- **Esperti in certificazione e standard**

# ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

## IFOS

**Ente che certifica la qualità stressando il concetto di purezza, ponendo dei limiti massimi per gli inquinanti. Ecco i 5 punti che un olio deve soddisfare per essere certificato IFOS**



- 1. Pass all CRN/WHO testing categories**
- 2. Minimum 60% EPA+DHA concentration per gram**
- 3. Oxidation level less than 75% of CRN standard**
- 4. PCB level less than 50% of WHO standard**
- 5. Dioxin levels less than 50% of WHO standard**

# ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

## IFOS Test Summary

### PCB Analysis

	CRN/GOED Standard	Result	CRN/GOED Compliance
CRN Total	< 90 ppb	2.3848 ppb	Yes

### Dioxin and Furan Analysis

	WHO Standard	Result	CRN/GOED Compliance
WHO TEQ with DLs	< 2 ppt	0.338 ppt	Yes

### Dioxin-like PCB Analysis

	WHO Standard	Result	CRN/GOED Compliance
WHO TEQ with DLs	< 3 ppt	0.179 ppt	Yes

### Oxidation Analysis

	CRN/GOED Standard	Result	CRN/GOED Compliance
Acid Value	< 3 mg KOH/g	1.56 mg KOH/g	Yes
Peroxide	< 5 meq/kg	1.21 meq/kg	Yes
Anisidine	< 20 meq/kg	2.55 meq/kg	Yes
Total Oxidation	< 26 meq/kg	4.97 meq/kg	Yes

### Heavy Metal Analysis

	CRN/GOED Standard	Result	CRN/GOED Compliance
Mercury	< 0.1 mg/kg	< 0.01 mg/kg	Yes
Lead	< 0.1 mg/kg	< 0.01 mg/kg	Yes
Arsenic	< 0.1 mg/kg	0.06 mg/kg	Yes
Cadmium	< 0.1 mg/kg	< 0.01 mg/kg	Yes

# PURIFICAZIONE ECCELLENTE

- I. Policy selezione
- II. Processo di purificazione multistadio
- III. Lavorazione in GMP
- IV. Approccio analitico

# **OCCHIO AI FORNITORI**

- **Ocean nutrition canada**
  - **Croda**
  - **Cognis**
  - **Epax**
- **KD pharma**

**Gli impianti per produrre omega 3 in forma di farmaco sono sottoposte a ispezioni periodiche ministeriali, alcuni anche da FDA**

**Siamo in un mercato globalizzato (cinesi, coreani, indiani)**

# TG O EE ?

Gli acidi grassi sono esterificati come:

ETIL ESTERE  Tipico del farmaco

TRIGLICERIDE  Preferito in Europa, no Italia

# TECNOLOGIA SOFT GEL



## PERCHE' SOFT GEL ?

- **Olio di pesce è difficile da assumere tal quale a causa del sapore sgradevole**
- **Non esistono altre forme di somministrazione degli omega 3 (se supportati da polveri le quantità apportate sarebbero bassissime)**
- **Capsula contiene al max 4-5 % di umidità**

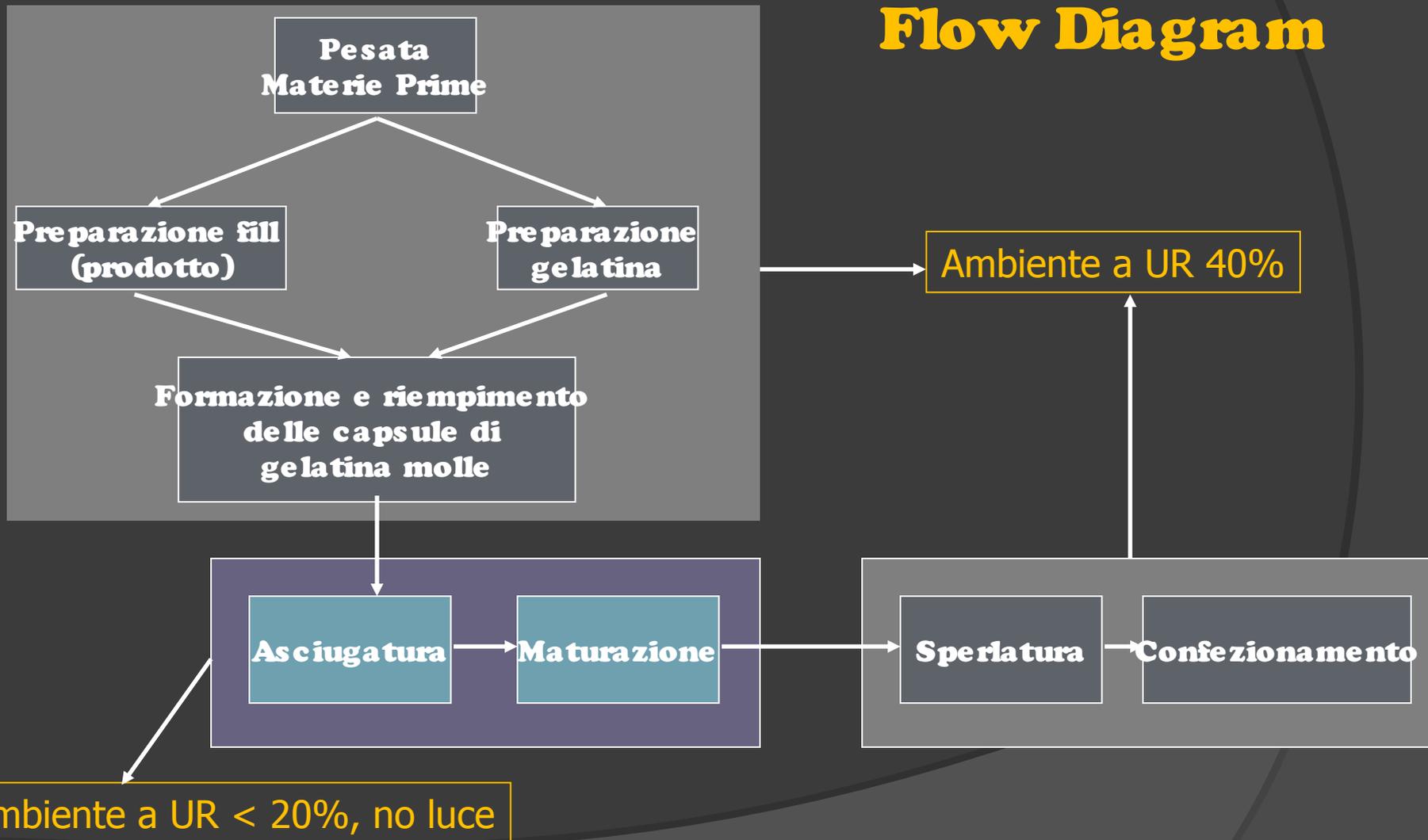
# VANTAGGI FORMA SOFT GEL

- miglior compliance del prodotto
  - maggiore deglutibilità
- possibilità di incapsulare i liquidi
- possibilità di incapsulare oli e vitamine
- mascheramento di odori e sapori
  - forma più accattivante
- maggiore stabilità dei principi attivi



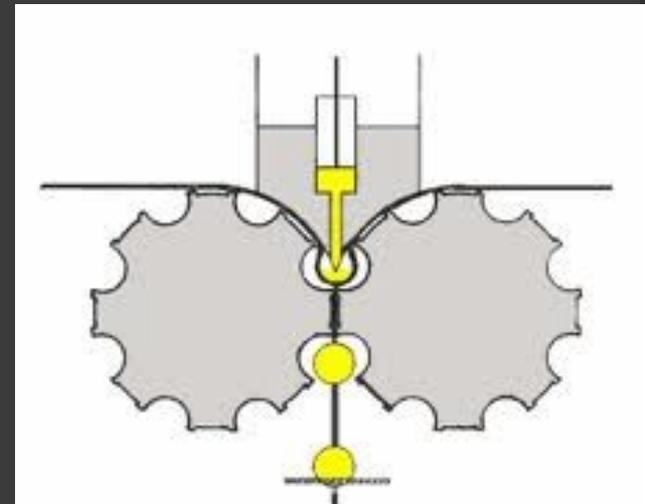
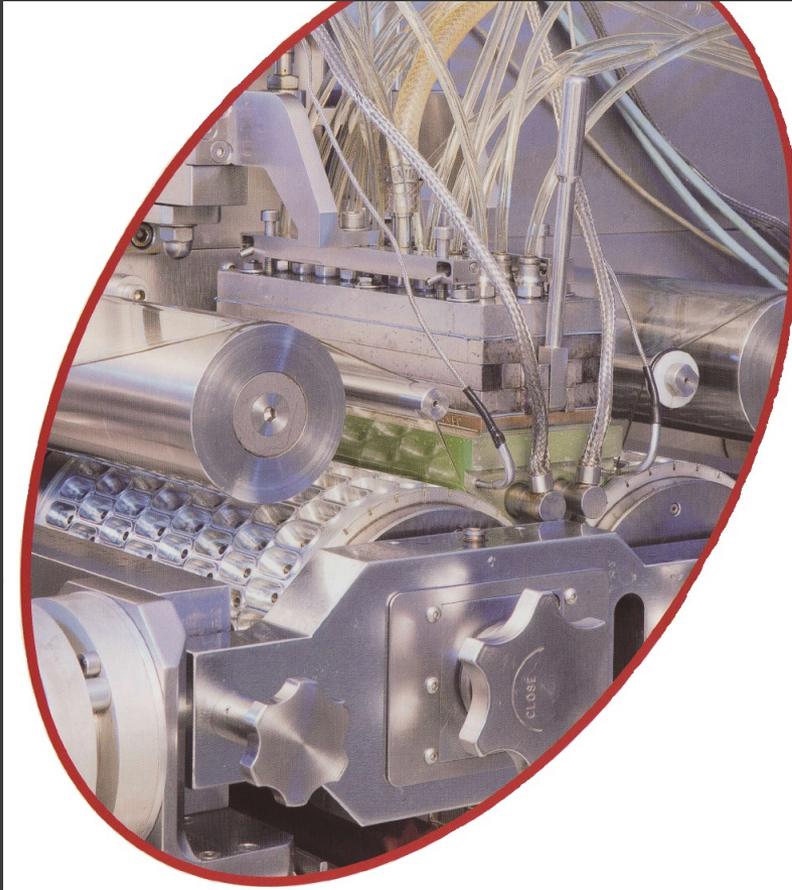
# TECNOLOGIA SOFT-GEL

## Flow Diagram



# TECNOLOGIA SOFT-GEL

## Riempimento e formazione della perla



# TECNOLOGIA SOFT GEL

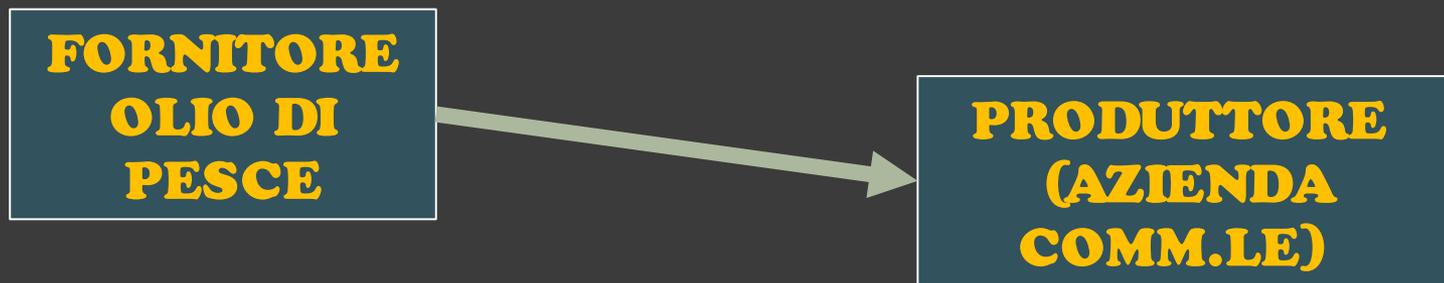


- **Lavorazione in atmosfera inerte (azoto)**
- **Aggiunta di antiossidanti per salvaguardare l'integrità**
- **Aggiunta di sostanze coloranti, opacizzanti (ossidi ferro o titanio)**

# Produzione ideale



**Solo DUE passaggi**



## Altra situazione



# SOFT GEL



## GELATINA

### VEGETAL

### ANIMALE

- **Legate da brevetti**
  - **Tecnologia molto complessa**
  - **Si svilupperà per aumento dei vegetariani e preoccupazioni crescenti del consumatore verso derivati animali**
- **Nettamente la più diffusa**
  - **Integratori e soprattutto industria alimentare**
  - **TSE BSE testati**

# GELATINA ANIMALE



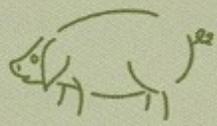
## Process

### Raw materials

Acid

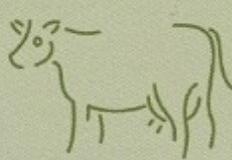
Alkaline

Bones



Skins

Bones



Hides

Fish

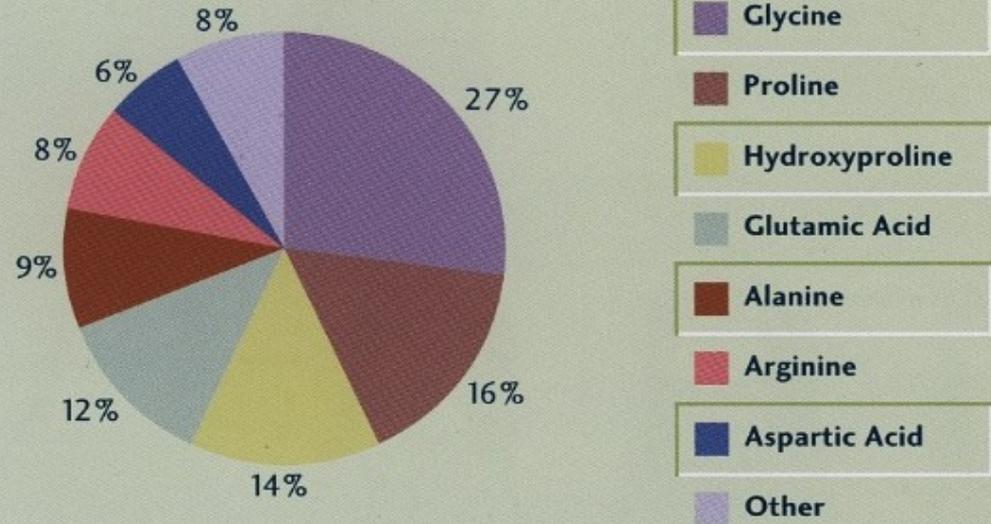
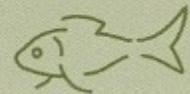


Figure 2: Amino-acids profile of gelatine

# GELATINA ANIMALE



**Plastificanti: glicerina o polioli tipo sorbitolo**

# GELATINA ANIMALE

## Soft gel costituita:

**Gelatina 35 - 45 %**

**Plastificanti 15 - 25 %**

**Acqua da 40 % a 4 - 5 % dopo  
essiccazione**

**Apporto calorico della gelatina pari a 352 Kcal/100  
g**

**3 - 4 perle apportano circa 1 grammo di gelatina**

**GRAZIE  
DELL'ATTENZION  
E**