

Il controllo di qualità degli integratori a base vegetale

Luisa OELKER

Aboca S.p.A., Pistrino di Citerna (Perugia)

Riassunto. - La qualità e la sicurezza dei prodotti alimentari in genere e degli integratori a base vegetale in particolare sono il frutto di un insieme integrato di fattori quali le idonee strutture produttive, l'adeguatezza degli impianti ed un efficace controllo del processo. Il controllo del processo produttivo deve essere un controllo di tipo pro-attivo capace di individuare i possibili fattori di rischio ed intervenire tempestivamente per ripristinare condizioni di normalità. Lo strumento principale che le aziende devono utilizzare è lo studio *hazard analysis critical control point* (HACCP) la cui corretta applicazione alle varie linee produttive garantisce la sicurezza igienica del prodotto. Rispetto ad un integratore tradizionale, l'uso di piante comporta la necessità di ulteriori controlli atti a garantire la sicurezza della droga vegetale.

Parole chiave: qualità, sicurezza, autocontrollo, processo, tracciabilità, monitoraggio.

Summary (*Quality control in herbal supplements*). - Quality and safety of food and herbal supplements are the result of a whole of different elements as good manufacturing practice and process control. The process control must be active and able to individuate and correct all possible hazards. The main and most utilized instrument is the *hazard analysis critical control point* (HACCP) system the correct application of which can guarantee the safety of the product. Herbal supplements need, in addition to standard quality control, a set of checks to assure the harmlessness and safety of the plants used.

Key words: quality, safety, checks, process, traceability, monitoring.

Introduzione

Il concetto di qualità del prodotto alimentare ha avuto negli ultimi 20 anni un'evoluzione costante ed un ruolo crescente soprattutto per quanto concerne la sicurezza e la salute del consumatore.

La soddisfazione del cliente, ma soprattutto la sua salute (sicurezza), devono diventare l'obiettivo principale di chi produce alimenti e ovviamente a maggior ragione di chi produce integratori alimentari.

L'introduzione nella categoria degli integratori, con la circolare n. 3 del 18 luglio 2002 [1], anche dei prodotti a base di droghe vegetali, ha reso obbligatorio per questa categoria di produttori l'adeguamento dei propri sistemi di produzione e di controllo alle normative vigenti in materia di sicurezza.

I prodotti a base di piante o estratti di piante con valenza salutistica devono quindi, a tutti gli effetti, rispondere agli stessi requisiti richiesti ad un integratore sia per quanto riguarda le modalità produttive (locali, impianti, procedure) sia per quanto riguarda i controlli.

Il significato di qualità

Per qualità si intendono una molteplicità di elementi che insieme concorrono alla soddisfazione delle esigenze espresse ed inesprese del cliente.

Tali esigenze comprendono l'idoneità all'uso, l'affidabilità, il rispondere a quanto il cliente si aspetta da un oggetto o un prodotto, l'efficacia, ma, soprattutto, la sicurezza e la salubrità del prodotto vale a dire l'assenza di: contaminazione microbica e chimica, di contaminazione da parte di parassiti o altri infestanti o di corpi estranei.

Nondimeno sono fondamentali altri fattori quali, ad esempio, la qualità organolettica e, nel caso di un integratore, la composizione quali-quantitativa e la garanzia del contenuto in sostanze funzionali.

La garanzia della qualità

Se in termini concettuali il significato di qualità di un prodotto non è sostanzialmente cambiato negli ultimi anni, una notevole evoluzione si è avuta nelle

metodologie adottate per garantire e soddisfare i requisiti di qualità di un prodotto.

Infatti, dal semplice controllo del prodotto finito, con il suo carico di pesanti campionamenti distruttivi, di costi di distruzione del prodotto non conforme e di scarsa affidabilità di risultati in termini di garanzia di qualità, si è passati ad un controllo più capillare a livello produttivo.

In altre parole lo studio accurato del processo produttivo, la responsabilizzazione del personale addetto alla lavorazione, il controllo dei parametri di processo associati a quelli tradizionali di laboratorio lungo tutta la filiera produttiva, oltre a garantire in modo più completo la qualità del prodotto, sicuramente hanno contribuito a ridurre i costi della non qualità [2].

La legislazione ha seguito lo stesso processo evolutivo che si è concretizzato con il DL.vo 155/97 [3] con il quale viene data maggior importanza all'azione preventiva anche da parte degli organismi predisposti alla vigilanza piuttosto che all'azione "repressiva".

Nello stesso tempo viene trasferita all'azienda alimentare la responsabilità della corretta prassi igienica in tutte le attività di preparazione, trasformazione, confezionamento e distribuzione dei propri prodotti, nonché la messa a punto di tutte le azioni atte a prevenire e tenere sotto controllo i possibili rischi per la salute del consumatore.

Con la circolare n. 3 del 18 luglio 2002, inoltre, anche il prodotto erboristico è entrato nell'ambito di applicazione del DL.vo n. 111/92 [4] concernente gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare. Questo in parte ha significato per le aziende la necessità di un adeguamento strutturale e organizzativo che le rendesse rispondenti ai requisiti richiesti.

Tralasciando gli aspetti più strettamente legati alle buone norme di fabbricazione sia dal punto di vista di buona prassi igienica sia da quello di un corretto sistema organizzativo e delle procedure, vengono espone in maggior dettaglio quelle attività di assicurazione di qualità che più direttamente sono volte a garantire la "sicurezza" del prodotto.

La qualità di un integratore a base vegetale

I caratteri che individuano la qualità di un integratore possono essere individuati sostanzialmente in pochi elementi.

In primo luogo va tenuta presente la salubrità, intesa come prodotto non contaminato da microrganismi patogeni, da contaminanti di tipo chimico, esente da parassiti o tracce di infestanti, ma anche non contaminato da corpi estranei.

A questi elementi comuni a tutti i prodotti alimentari si aggiunge, per il prodotto a base vegetale, la certezza della "sicurezza" della pianta impiegata, ovvero la garanzia non soltanto che la pianta utilizzata sia riconosciuta come sicura ma che sia della specie/varietà contenente le sostanze funzionali necessarie.

La qualità chimico-biologica è il secondo elemento importante per un integratore a base vegetale dal momento che la composizione quali-quantitativa e la presenza di ingredienti funzionali sono quelli che più lo caratterizzano.

Non va infine trascurata la "qualità sensoriale", termine utilizzato per definire il complesso delle caratteristiche organolettiche quali: l'aspetto, il colore, il sapore, la struttura, che caratterizzano il prodotto e lo rendono più o meno gradevole al consumo.

L'importanza del sistema qualità e l'HACCP

L'azienda produttrice deve organizzarsi in modo tale che i vari fattori, tecnici, gestionali, ed umani siano tenuti sotto controllo perché è con tale controllo che ridurrà, eliminerà e soprattutto preverrà difetti, errori o carenze nella qualità del prodotto.

La definizione della struttura organizzativa nella quale le funzioni aziendali e le responsabilità siano correttamente definite, la presenza di adeguate procedure ed istruzioni, la corretta e costante formazione del personale sono gli elementi di base per garantire anche la migliore realizzazione del concetto di qualità e controllo del processo produttivo.

Uno degli strumenti più efficaci per tenere sotto controllo il processo produttivo ed eliminare i rischi ad esso associati è l'applicazione del sistema HACCP.

Il termine HACCP, ovvero *hazard analysis critical control point* è ormai entrato nel lessico comune delle aziende alimentari ed indica una specifica metodologia di analisi del ciclo produttivo atta ad individuarne i punti deboli o punti critici di controllo, in inglese *critical control points* (CCP).

Il sistema HACCP è uno strumento di prevenzione che permette di individuare a priori i fattori di rischio, intervenire tempestivamente per ripristinare condizioni di normalità, verificare l'efficacia dell'intervento, anche con analisi di laboratorio, con costi sicuramente inferiori a quelli sostenuti con le vecchie tipologie di controllo dei prodotti alimentari.

Queste ultime, definite di tipo "reattivo", si basavano principalmente sull'analisi del prodotto finito che portava sì all'individuazione/correzione di eventuali anomalie, ma con costi di distruzione e/o rilavorazione non indifferenti.

Lo studio HACCP e il piano di autocontrollo

Tralasciando le fasi preliminari dello studio HACCP per un processo produttivo come la formazione di un gruppo di lavoro, la descrizione del prodotto e la destinazione d'uso lo studio degli ambienti e degli impianti produttivi, vengono di seguito descritte alcune delle fasi più importanti per arrivare a definire un corretto piano di autocontrollo che dia la miglior garanzia della qualità e sicurezza del prodotto.

In primo luogo, per ciascuna linea di prodotto, viene costruito un diagramma di flusso.

Il diagramma di flusso è una rappresentazione sequenziale di tutte le fasi che compongono il ciclo di lavorazione.

Ad esempio la produzione di un estratto secco si può schematizzare nel modo indicato nella Fig.1.

Lo schema di flusso è lo strumento di partenza per la verifica e la descrizione dettagliata del processo produttivo che permetterà di avviare la fase successiva e cioè l'individuazione dei pericoli associati ad ogni fase del processo.

I potenziali fattori di pericoli

Si possono individuare per i prodotti alimentari ed in particolare per gli integratori a base vegetale molti fattori di pericolo.

In generale questi vengono classificati in base alla loro natura in chimici, microbiologici, biologici e particellari.

Tra i fattori di pericolo chimici si ricordano i pesticidi, i metalli pesanti, le micotossine, gli antibiotici, gli inibenti ma anche la possibile contaminazione della pianta con specie affini tossiche.

Tra i rischi microbiologici si ricordano i più comuni patogeni, come *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Bacillus cereus*.

Infine, vi sono i rischi biologici e particellari come tracce di escrementi di roditori o uccelli, infestazioni da coleotteri e lepidotteri, oppure corpi estranei come metallo, vetro o residui di lavorazione.

A questi si aggiungono i rischi connessi all'utilizzo della pianta, come errori di identificazione, utilizzo di una specie diversa, sofisticazioni o contaminazioni con piante estranee.

Nelle Tab. 1 e 2 sono riassunti tutti i fattori di rischio sopra accennati.

Al processo ormai codificato che porta all'individuazione dei CCP, per un prodotto alimentare e quindi alla preparazione del manuale di autocontrollo, si aggiungono le fasi di controllo necessarie per garantire la sicurezza della droga vegetale [5].

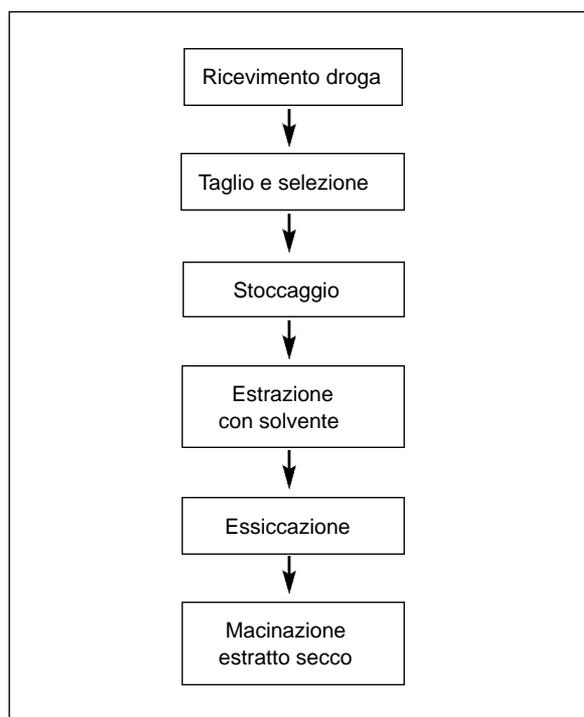


Fig. 1. - Schema di produzione di un estratto secco.

La pianta utilizzata deve in primo luogo essere correttamente individuata e descritta per almeno i seguenti aspetti: il nome comune e il nome botanico con l'individuazione della specie e varietà se necessario, la parte della pianta utilizzata (sommità, radice, foglia, fiore), la provenienza geografica ed infine il metodo utilizzato per ottenere la droga (coltivazione, raccolta spontanea).

In secondo luogo devono essere individuate e descritte le caratteristiche qualitative e organolettiche della pianta comprese le caratteristiche macroscopiche e microscopiche che permettano nella fase successiva di identificazione di confrontare i caratteri rilevati con quelli tipici della pianta.

In fase di ricevimento della droga devono eseguirsi i saggi di identificazione minimi per poter discriminare soprattutto tra specie simili e/o potenziali sofisticazioni.

Il riconoscimento comporta quindi la valutazione dei caratteri macroscopici e microscopici della pianta, l'utilizzo di tecniche di riconoscimento come la cromatografia su strato sottile o la determinazione di principi attivi o *marker* caratteristici della pianta.

Queste tre fasi sono fondamentali per evitare errori e scambi di specie che, seppur non sempre a rischio, possono comunque portare ad utilizzare piante o parti di piante prive di attività o con attività diverse da quelle attese, come ad esempio l'impiego di un *Panax quinquefolium* invece di un *Panax ginseng* o l'utilizzo di radici del genere *Rhodiola* senza fare distinzione tra la *rosea* e le altre specie dello stesso genere.

Tabella 1. - Principali fattori di rischio per un prodotto alimentare

Fattori di rischio	Descrizione	Possibile fonte di contaminazione
Chimici	Pesticidi Metalli pesanti Micotossine Antibiotici/inibenti Altri contaminanti	Ambientale (trattamenti in campo o in magazzino) Ambientale Contaminazione fungina Trattamenti su animali o di conservazione Ambientale (per esempio, diossine) contaminazione con altre specie
Microbiologici	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> Muffe <i>Staphylococcus aureus</i> Altri patogeni	Contaminazione da agenti esterni Non idonee condizioni di conservazione Condizioni di manipolazione e lavorazione igienicamente non corrette
Biologici e particellari	Tracce di roditori Insetti Tracce di uccelli Corpi estranei metallici e non metallici, vetro, lubrificanti	Carenze strutturali, condizioni di stoccaggio e conservazione non idonee Misure preventive inefficaci Scarse misure di protezione durante la lavorazione

Tabella 2. - Principali fattori di rischio connessi all'utilizzo di piante

Fattori di rischio	Descrizione
Errori di identificazione	Scarsa conoscenza della parte o parti di pianta utilizzata
Utilizzo di una specie diversa	Piante dello stesso genere, ma di specie diversa, possono avere attività diversa
Sofisticazione	Utilizzo di piante che possono essere scambiate facilmente con la specie interessata
Contaminazione con altre piante	Contaminazione in campo o durante la lavorazione con piante di diverso genere o specie
Contaminazioni di origine ambientale	Contaminazioni da pesticidi, metalli pesanti, microrganismi patogeni

Ovviamente la sicurezza delle droghe vegetali non può prescindere dai saggi per garantirne la salubrità. Essi devono quindi essere effettuati per garantire l'assenza di contaminanti come pesticidi, metalli pesanti, micotossine, sostanze estranee e contaminazioni microbiche.

Infine, elemento fondamentale quando si utilizzi una droga vegetale è la titolazione dei principi attivi noti o comunque di *marker*, cioè di una o più molecole che, pur non essendo responsabili dell'attività della pianta, comunque possono essere messe in relazione con la stessa.

A questo proposito deve essere individuato il principio attivo da determinare o in sua assenza un *marker*, va individuata la metodica di determinazione ed eventuali altri saggi che possano aumentare la specificità del metodo.

Il controllo del processo produttivo

Dal momento del ricevimento al rilascio del prodotto finito il controllo del processo può essere garantito disponendo di un buon sistema di tracciabilità, che permetta di risalire in ogni momento della produzione alla storia del prodotto, sia riguardo all'origine delle materie prime e alle varie fasi della sua lavorazione che alla sua distribuzione.

La tracciabilità può essere garantita da una corretta etichettatura e dalla conservazione di tutti i documenti relativi alla produzione (schede di lavorazione e registrazioni). Essa è resa oggi sicuramente più facile dai sistemi informatici personalizzati.

Altro elemento cardine è il controllo della contaminazione microbiologica, biologica, particellare e crociata (o *cross contamination*). Tale controllo può

essere garantito con idonei locali e impianti di produzione, programmi di pulizia adeguati e costante monitoraggio.

Infine il controllo del processo vero e proprio, che deve essere supportato da una costante formazione del personale cui devono essere forniti gli strumenti idonei come: istruzioni di lavoro, procedure di controllo, programmi di monitoraggio.

L'analisi infine rimarrà l'elemento finale del monitoraggio e della verifica che tutti gli elementi sopra ricordati siano sotto controllo.

Normalmente per facilitare il controllo nelle varie fasi del processo produttivo, una volta individuati i punti critici di controllo, i limiti critici, le frequenze di controllo, si dovrebbero redigere degli schemi di monitoraggio da mettere a disposizione del personale operativo.

Un buon schema di controllo deve fornire in primo luogo all'utilizzatore tutte le informazioni necessarie per il corretto svolgimento delle attività di campionamento, analisi e valutazione della conformità del campione o del processo.

In una forma schematica di interpretazione immediata quindi l'operatore troverà tutti i parametri di riferimento per l'analisi come: l'oggetto del controllo, le modalità di campionamento, il tipo di analisi da effettuare ed il metodo analitico da utilizzare, la frequenza del controllo, gli standard di riferimento e le azioni da intraprendere in caso di deviazione dai parametri di riferimento.

Ogni azienda, ovviamente in base alla tipologia di prodotto e alla propria esperienza, ai dati storici ed ai riferimenti normativi, redigerà un suo schema di controllo.

Lo schema di cui sopra interessa il processo nel suo complesso e deve essere tale da garantire non soltanto la sicurezza, ma anche il raggiungimento degli obiettivi di qualità che l'azienda si è data.

Altro discorso è l'ottemperanza al DL.vo 155/97 che riguarda invece esclusivamente i rischi per la salute del consumatore e quindi l'individuazione dei pericoli e dei punti critici di controllo.

Per questo l'azienda stessa dovrà anche redigere e tenere a disposizione delle autorità sanitarie un manuale di autocontrollo specifico riguardante i punti critici di controllo individuati per i singoli processi produttivi.

Nel manuale a differenza dello schema classico di controllo, saranno evidenziate solo le aree di rischio per la salute del consumatore, i CCP, le misure preventive adottate, le procedure di monitoraggio e le frequenze del controllo.

Per ogni punto critico inoltre saranno individuati i limiti critici il cui superamento farà scattare un'azione correttiva.

I riferimenti normativi

Vale la pena infine accennare ai riferimenti normativi soprattutto per quanto riguarda il controllo dei contaminanti per i quali non sempre è facile districarsi tra le varie fonti legislative italiane e comunitarie.

La Farmacopea Ufficiale italiana [6] e quella europea [7] riportano, per alcuni contaminanti quali pesticidi, metalli pesanti ed aflatossine, i valori limiti di riferimento per le droghe vegetali ed i requisiti microbiologici per i medicinali a base di droghe vegetali.

La legislazione italiana e quella europea anche se non sempre di facile interpretazione mancando molto spesso i riferimenti diretti alle droghe vegetali, sono però quelle cui necessariamente fare riferimento: il DM del 19 maggio 2000 [8] (e successive modifiche) per quanto riguarda i residui di fitofarmaci ed il regolamento CEE/UE n. 466 dell'8 marzo 2001 [9] per la definizione dei tenori massimi di alcuni contaminanti presenti nelle derrate alimentari (nitrati, micotossine, metalli pesanti, diossine).

In conclusione, il presente contributo ha voluto fornire solo alcuni spunti di riflessione, senza entrare nel merito delle singole realtà produttive, su una materia estremamente complessa che coinvolge molte figure professionali.

Numerose sono le fonti bibliografiche e le trattazioni sull'argomento da cui ciascuno potrà attingere le informazioni ed i suggerimenti necessari al corretto svolgimento della propria attività ed al raggiungimento degli obiettivi di qualità prefissati.

Lavoro presentato su invito.
Accettato il 18 novembre 2004.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Ministero della Salute. Circolare 18 luglio 2002 n.3 Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 111/92, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche. *Gazzetta Ufficiale* n. 188, 12 agosto 2002.
2. Scipioni A, Andreatta D. *Il sistema HACCP. Sicurezza e qualità nelle aziende agroalimentari*. Milano: HOEPLI; 2001.
3. Italia. Decreto legislativo 26 maggio, n. 155. Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale* (suppl. ord.) n. 136, 13 giugno 1997.
4. Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare. *Gazzetta Ufficiale* (suppl. ord.) n. 39, 17 febbraio 1992.
5. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drugs preparations and herbal medicinal products*. (EMEA/CVMP/815/00). London: EMEA; 2000.

6. Italia. Ministero della Salute. Decreto 2 maggio 2002. Pubblicazione della XI Edizione Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale* n. 111, 18 maggio 2002.
7. Council of Europe. *European Pharmacopoeia*. 4. edition 2002. Strasbourg: Council of Europe; 2002.
8. Italia. Ministero della Sanità. Decreto 29 maggio 2000. Limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari tollerati nei prodotti destinati all'alimentazione. Recepimento delle Direttive n. 97/41/CE, n. 1999/65/CE e n. 1999/71/CE. *Gazzetta Ufficiale* (suppl. ord.) n. 207, 5 agosto 2000.
9. Commissione delle Comunità Europee. Regolamento CEE/UE n. 466 del 8 marzo 2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L77, 16 marzo 2001.