

<b>LABORATORUL MICROINCAPSULARE</b>		Pagina 1 din 4
		Exemplar nr. 1
Ediția : 1/ 05.05.2017	Revizia : 0	COD: PO 1 – CDS 7

## PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ÎNCAPSULARE

<b>APROBAT:</b>
Coordonator CDS
<i>Funcție, nume/prenume Șef. Lucr.</i> <i>Dr. Dan Cristian Vodnar</i>
Data: 05.05.2017

<b>VERIFICAT</b>
Șef Laborator
<i>Funcție, nume/prenume Șef. Lucr.</i> <i>Dr. Dan Cristian Vodnar</i>
Data: 05.05.2017

Exemplar controlat:	
DA	NU

<b>ELABORAT:</b>
Personal executant
<i>Funcție, nume/prenume conf.</i> <i>Asist. Dr. Oana Lelia Pop</i>
Data: 05.05.2017

Acest document este proprietatea Laboratorului Biotehnologii Alimentare CDS7 din cadrul Compartimentului CDS- Biotehnologii Alimentare  
Difuzarea sau utilizarea lui în exteriorul ISV-USAMV Cluj-Napoca se face numai cu acordul Consiliului ISV.

	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ÎNCAPSULARE</b>	Pagina 2 din 4
		Exemplar nr. 1
Ediția : 1/ 05.05.2017	Revizia : 0	COD: PO 1 – CDS 7

## 1. SCOP ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură precizează regulile și responsabilitățile pentru metoda de încapsulare a diversilor compuși activi, pe matrici polimerice.

## 2. DESCRIEREA PROCEDURII

### 2.1. PRINCIPIUL METODEI ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Principiul metodei: Formarea de matrici polimerice în jurul sau printre substanța activă în vederea protejării acesteia.

Metoda se aplică la: orice tip de produs lichid sau solid care poate forma o substanță omogenă, lipsită de impurități în soluția de polimer.

### 2.2. EȘANTIONARE ȘI CONSERVARE / PREGĂTIRE PROBE

Pregătirea probelor se realizează prin omogenizarea acestora cu polimerul utilizat pentru încapsulare. Omogenizarea probelor se realizează astfel încât compusul să fie stabil și uniform dispersat în soluția de polimer. Înainte de încapsulare, se trece soluția obținută printr-o sită cu dimensiunea ochiurilor de trei ori mai mică decât cea a duzei utilizată la încapsulare.

### 2.3. SPECIFICITATE / INTERFERENȚE

Nu este cazul

### 2.4. REACTIVI ȘI MATERIALE

Reactivi: apă distilată, polimeri (alginat, chitosan, guma guar, guma xantan etc), emulgatori.

Materiale: mănuși de nitril fără pudră, cântar, sticle cu capac, site, pipete, vârfuri de pipetă.

Echipeamente: Încapsulator BioeEncapSystem, compresor, agitator magnetic.

### 2.5. ECHIPAMENTE DE MĂSURARE ȘI ÎNCERCARE

Microscop optic

### 2.6. MODUL DE LUCRU

Microîncapsulatorul Multinozzle Biotech, EncapBioSistems Inc. este fost utilizat pentru încapsularea substanțelor active. Dimensiunea microsferelor este strict dependentă de dimensiunea duzei

<b>LABORATORUL MICROINCAPSULARE</b>		Pagina 3 din 4
		Exemplar nr.1
Ediția : 1/ 05.05.2017	Revizia : 0	COD: PO 1 – CDS 7

utilizate. Încapsulatorul este dotat cu duze a căror diametru varează între 0,1 si 1 mm. Ca baie de întărire se utilizează clorura de calciu (20 g/L) sau clorură de potasiu în cazul în care, polimerul utilizat este alginatul. Microsferele trebuiesc lăsate în baia de întărire timp de 30 minute, apoi limpezite cu soluție sterilă de NaCl (8.5 g/L) sau cu apă distilată.

Pe microsferele obținute se pot aplica diverse învelișuri polimerice.

## 2.7. CALCULUL ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Parametrii urmăriți în urma procesului de încapsulare sunt: randamentul, dimensiunea și forma capsulelor optinute.

## RESPONSABILITĂȚI

### Șeful Laboratorului

- asigură instruirea personalului executant si aprobă procedura de lucru
- repartizează probele pe executanții din laborator si le verifică modul de lucru
- verifică calculele aferente încercărilor, prezinta interpretarea rezultatelor
- întocmește si semneaza Raportul si Buletinul de analize
- instruieste personalul executant privind normele PM și PSI
- transmite clientului exemplarul 1 din Buletinul de analize. Informează clientul in cazul unor rezultate necorespunzătoare
- păstrează comanda și exemplarul 2 al Buletinului de analize

<b>LABORATORUL MICROINCAPSULARE</b>		Pagina 4 din 4
		Exemplar nr.1
Ediția : 1/ 05.05.2017	Revizia : 0	COD: PO 1 – CDS 7

## Anexe

### 1. Documente de Referință, Terminologie și Abrevieri

SR EN ISO/CEI 17025:2005	- Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
SR EN ISO 9000:2015	- Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
Directiva 2004/10/EC	Directiva Parlamentului și Consiliului European cu privire la armonizarea legilor, reglementărilor, legate de aplicarea principiilor „Good Laboratory Practice”
<i>Eurachem/CITAC Guide</i>	<i>Traceability in Chemical Measurement</i>
<i>Monitorul Oficial 173(XVIII)</i>	<i>Anexa la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 51/2005</i>
SR ENV 13005	<i>Ghid pentru Exprimarea Incertitudinii de măsurare</i>
Norme generale de protecția muncii, Ministerul Muncii și Solidarității Sociale	Ministerul Sănătății și Familiei, București, 2002.

### 2. Terminologie

<b>Eșantionare</b>	Preluarea unei probe reprezentative în scopul examinării diverselor caracteristici definite.
<b>Probă</b>	Eșantion reprezentativ, prelevată dintr-o masă definită, pentru a examina diverse caracteristici.
<b>Încercare</b>	Determinarea uneia sau mai multor caracteristici în conformitate cu o procedură.
<b>Soluția de analizat</b>	Probă de analizat, preparată astfel încât compusul ce trebuie să fie determinat să poată fi măsurat printr-o tehnică analitică adecvată.

### 3. Abrevieri

USAMV - Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară Cluj-Napoca

ISV – Institutul de Științele Vieții

DIR - Director

ȘL – Șef Laborator

RC – Responsabilul Calității

RPM – Responsabil Protecția Muncii