



NEMZETI  
AGRÁRGAZDASÁGI  
KAMARA

# **Minőségbiztosítás a mikrobiális oltóanyagoknál**

**(kutatás, fejlesztés, gyártás, minőségi paraméterek,  
felhasználási útmutatók)**

**Készítette:**

**Máté Rózsa**

**kutatásvezető**

**Biofil Mikrobiológiai,  
Géntechnológiai és Biokémiai Kft.**

**Budapest, 2020. november 24.**

# Bevezetés



Kezdetek Mo.-on:  
1896.  
gümőrlemény  
1940. kísérleti  
oltóanyagok  
1980. MTA TAKI

Fejlett  
magyarországi  
piac

Területek  
10%-án  
alkalmazzák

## Talajoltás

Hazai fejlett  
fermentációs  
technológia

Gyógyszeripari  
fermentációs  
szakemberek  
tudásán alapul a  
hazai talajoltás  
kezdete



# Kutatás és fejlesztés



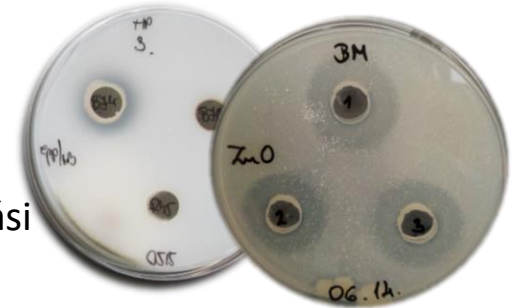
## Növényi növekedést serkentő rizobaktériumok (PGPR) tulajdonságai és vizsgálati módszerei

- **Ásványianyag mobilizálás:**

- Foszfor mobilizálás-hidroxipatit tartalmú táptalaj
- Cink mobilizálás-ZnO tartalmú táptalaj
- Kálium mobilizálás-K-Al-szilikát tartalmú táptalaj
- Sziderofór termelés-krómazurol-S és hexadecil-trimetil-ammónium bromid táptalaj

} feltisztulási zóna

↳ narancssárga gyűrű



- **Növényi hormon jellegű anyagok kibocsátása**

- auxinok
  - gibberellinek
  - citokininek
- } HPLC, HPLC-MS-MS, (VRK)



# Kutatás és fejlesztés



- **Növényi maradványok elbontása**
  - celluláz, xilanáz enzimek vizsgálata-spektrofotometria
- **Nitrogén fixáció-** gázkromatográfia
- **Extracelluláris poliszacharidok termelése-** extrakció



a talaj tulajdonságaira, javítására

A létrehozni kívánt termék megszabja, hogy milyen tulajdonságokat vizsgáljunk, mire fókuszálunk

speciális műveletekre

egy adott növényre



# Kutatás és fejlesztés



Szélsőséges időjárási  
körülményekhez,  
klímaváltozáshoz  
történő adaptáció

Romló  
talajállapotok  
figyelembe vétele

**Fejlesztések**

Eltarthatóság  
javítása

Kijuttatási és  
termesztési  
technológiák  
koncepcionálása

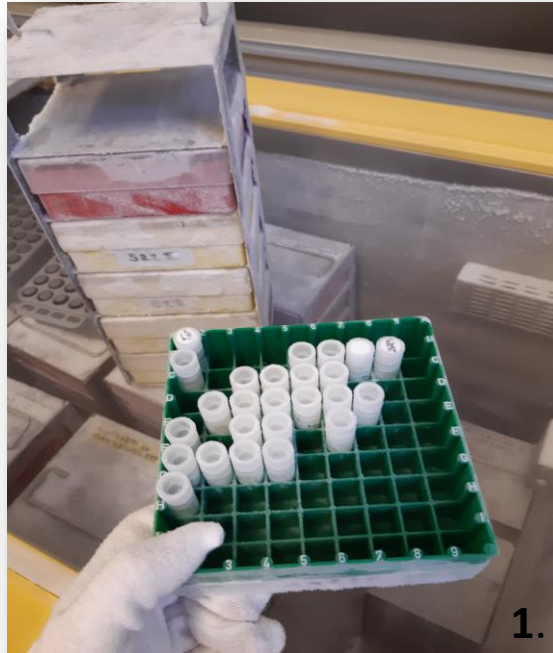


# Gyártás folyamata

1.

## Törzsbank

- Megfelelő aktivitású törzsvonal fenntartása
  - -80°C-os fagyasztóban cryo csövekben
  - Liofilizált állapotban
- Gyártás kezdetekor innen vesszük fel a kívánt törzset
- A törzs homogenitását további felhasználás előtt ellenőrizzük



1.

2.

## Inokulum

- A törzsbankból felvett, leellenőrzött törzset, feldúsítjuk specifikus folyadék tápoldatot tartalmazó lombikban, rázógépeken
- A tenyészetet steril próbával és mikroszkóppal is ellenőrizzük, hogy elkerüljük az esetleges befertőződést



2.

# Gyártás folyamata

3.

## Fermentor előkészítése

- Az adott törzsre specifikus ipari táptalajok betelepítése a fermentorba, és annak sterilizációja
- A kisterilizált táptalajt a beoltáshoz szükséges körülményeken (hőmérséklet, pH) tartjuk



Fermentia Kft.



Fermentia Kft.

4.

## Fermentáció

- Az előkészített steril táptalajba, steril oltófejen keresztül bejutattjuk az inokulumot
- Az oltási % függ az adott törzstől és a fermentált mennyiségtől
- Folyamatirányítási rendszerekkel szabályozott körülményeket tartunk fenn ( pH, hőmérséklet, keverés fordultszáma, oldott oxigén relatív koncentrációja)

# Gyártás folyamata



5.

## Összekeverés, Tárolás

- A kész fermentlevet (24-48h) egy steril, temperált hőmérsékletű tartályba fejtik
- Ha az oltóanyag több komponensből áll, ebben a tartályban történik a törzsenkénti fermentációk összekeverése is
- Innen történik a kiszerezés



6.

## Kiszerezés

- A steril hűtött tartályból az összekevert készterméket gyári tisztaságú kannákba és palackba töltik
- Az egyes sarzsokat számozzák a visszakövethetőség érdekében

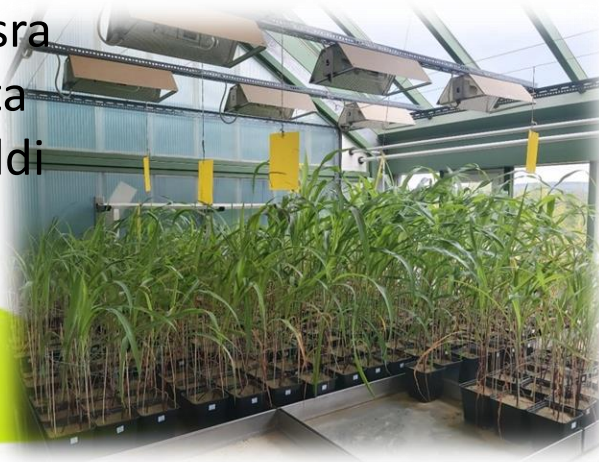
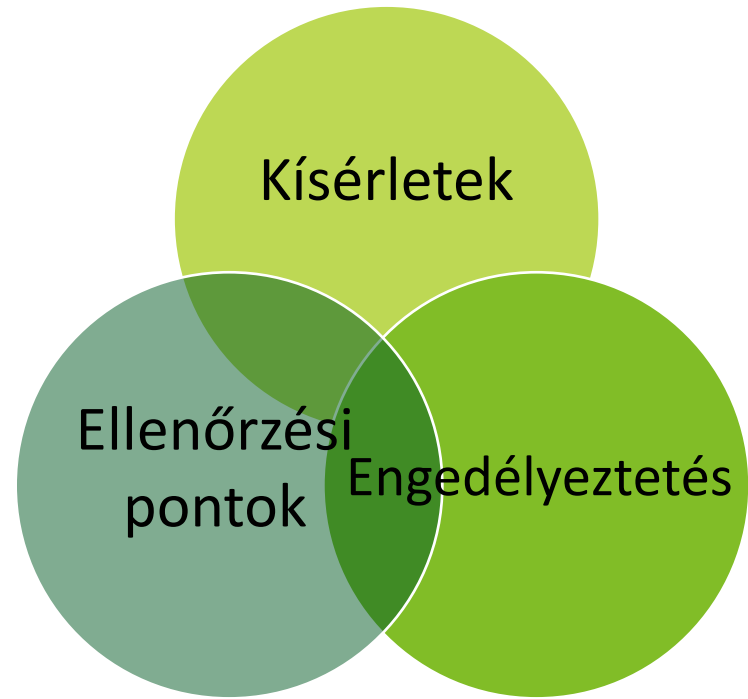


# Minőségbiztosítás



## 1. Kísérletek

- a baktérium törzsek tulajdonságainak vizsgálata, majd a legjobban kiválasztása
- csak RISK1-es törzsek alkalmazása
- A kiválasztott törzsek egymásra gyakorolt hatásának vizsgálata
- tenyészedényes, és szabadföldi vizsgálatok

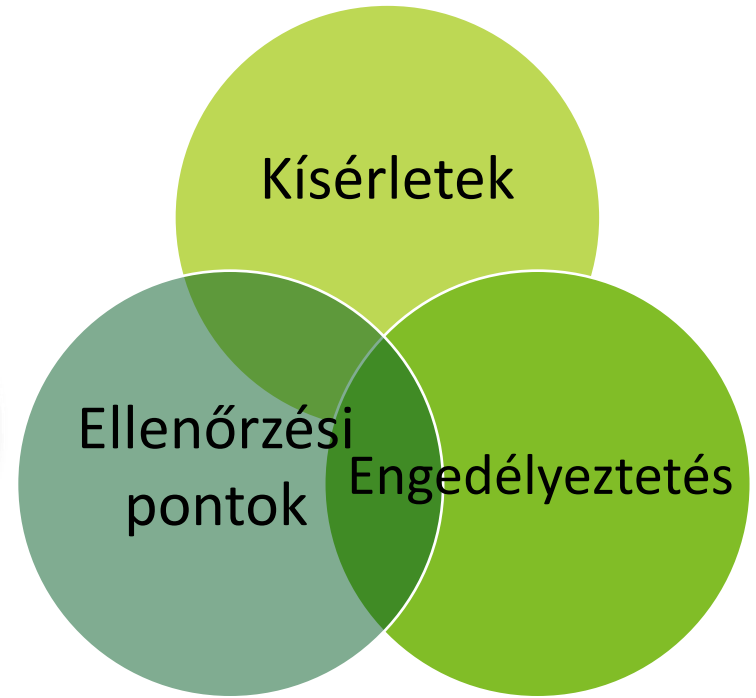
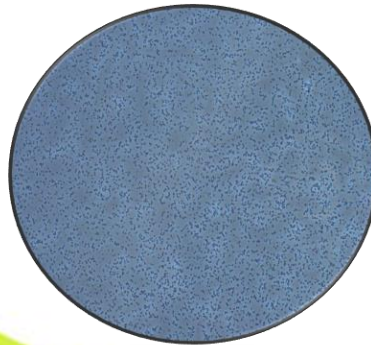


# Minőségbiztosítás



## 2. Ellenőrzési pontok

- sejtvonalak folyamatos ellenőrzése
- gyártásközi ellenőrzések:
  - tenyészet homogenitása
  - sejtszám
  - pH érték
- késztermék ellenőrzése
- elkészült sarzsok tartóssági vizsgálata, havonkénti szélesztéssel



# Minőségbiztosítás

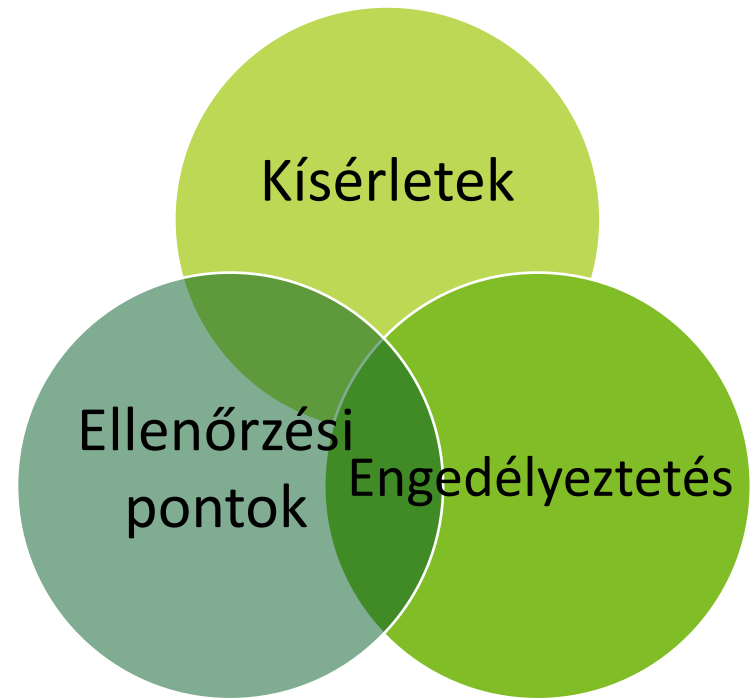


## 3. Engedélyeztetés

- szigorú engedélyeztetési eljárás, NÉBIH
  - szabadföldi kísérletek
  - előírt termékminőségi feltételek
- szűrőpróba szerű ellenőrzések
- meghatározott kötelező minimális CFU

### Gazda szerepe a minőség megtartásában:

- Felhasználási javaslat betartása
- Tárolási előírások betartása





**Köszönöm a megtisztelő figyelmet!**