



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org



17097-F

Distr. LIMITEE
ID/WG.466/14(SPEC.)
30 avril 1987

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Troisième Consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Madrid (Espagne), 5-9 octobre 1987

UTILISATION INDUSTRIELLE DES PLANTES MEDICINALES
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Mise au point de techniques de transformation et
normalisation des produits*

Document d'information

établi par le Secrétariat de l'ONU

1/27

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

V.87-84797 6793A

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
1. INTRODUCTION	3
2. ASPECTS DE L'INDUSTRIE ET PROGRAMMES D'AIDE TECHNIQUE DE L'ONUUDI	4
2.1 Collecte et analyse de l'information	4
2.2 Evaluation de la flore indigène, propagation des plantes et gestion des cultures	4
2.3 Objectifs de la recherche-développement	5
3. PERSPECTIVES EN CE QUI CONCERNE LA MISE AU POINT DE TECHNIQUES DE TRANSFORMATION DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT	5
3.1 Besoins et stratégies	5
3.2 Mise au point de techniques à l'échelle d'installations pilotes	6
3.3 Projet d'unité polyvalente pilote	7
4. NORMALISATION DES PRODUITS ET POSSIBILITES D'EXPORTATION	8
4.1 Contrôle de la qualité et préparations	8
4.2 Possibilités d'exportation à partir des pays en développement	9
5. CONCLUSION	10
BIBLIOGRAPHIE	11
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques d'une usine pilote polyvalente pour le traitement des plantes médicinales et aromatiques	12

1. INTRODUCTION

D'après une estimation de l'OMS 1/ "sur la population du globe qui dépasse 4 milliards d'habitants, il y en a peut-être 80 % qui ont essentiellement recours aux médecines traditionnelles pour satisfaire leurs besoins en soins de santé primaires et l'on peut présumer sans grand risque d'erreur que la majeure partie du traitement traditionnel consiste à utiliser des extraits de plantes ou leurs principes actifs".

Cette Organisation rapporte également 1/ qu'en 1980 les consommateurs des Etats-Unis ont à eux seuls dépensé plus de 8 milliards de dollars pour des médicaments comportant des principes actifs provenant de plantes. Quant au chiffre d'affaires mondial de l'industrie de transformation des plantes médicinales, il a été récemment estimé à quelque 20 milliards de dollars par an 2/. Bien entendu, ce chiffre ne tient pas compte des utilisations traditionnelles mentionnées plus haut, utilisations qui expliquent le rôle absolument essentiel que les médicaments d'origine végétale jouent dans le traitement des maladies de l'homme. Dans le monde en développement, la Chine, la Corée et l'Inde ont été jusqu'ici les seuls pays, ou presque, à porter un intérêt soutenu à l'exploitation systématique des plantes à l'échelle industrielle pour en tirer des médicaments.

Il est clair par conséquent que si l'on veut se rapprocher, ne fût-ce qu'un peu, de l'objectif idéal de la santé pour tous d'ici l'an 2000 fixé par l'OMS, il faut aider les pays en développement à établir et à mener à bien des programmes de recherche-développement multidisciplinaires, portant notamment sur la mise au point de techniques permettant d'exploiter, à l'échelle d'installations industrielles pilotes, les propriétés thérapeutiques de leurs plantes médicinales.

Les plantes médicinales sont une ressource naturelle souvent abondante qui peut être propagée et mise en valeur par des méthodes scientifiques. La culture, la propagation et la récolte des plantes sont des activités à forte composante rurale. Des plantes cultivées de façon systématique peuvent fournir aux pays en développement des préparations galéniques ou analogues sans danger, stables, normalisées et efficaces pour leurs programmes de soins de santé primaires, et aux pays industrialisés de nouveaux principes actifs pouvant entrer dans l'arsenal thérapeutique de la médecine moderne.

Ce sont ces considérations qui ont guidé l'action menée par l'ONUDI ces 10 dernières années pour renforcer la capacité de fabrication industrielle de produits pharmaceutiques à base de plantes dans plusieurs pays en développement. La démarche adoptée dans les programmes a été la suivante :

- Evaluation des ressources naturelles et planification des moyens d'exploitation de ces ressources;
- Renforcement des moyens de recherche locaux;
- Formation d'une main-d'oeuvre et mise en place d'une infrastructure;
- Création de services locaux de mise au point de techniques dans le cadre d'unités pilotes;
- Application de techniques modernes d'analyse et de méthodes de contrôle de la qualité;

- Théorie et pratique des méthodes scientifiques de transformation et de normalisation des produits.

Ces considérations jouent également dans tous les grands programmes en cours de l'ONUDI 3/, par exemple ceux qui sont exécutés au Burkina Faso, au Népal, au Rwanda, en Tanzanie, en Thaïlande et en Turquie ainsi que dans un programme récemment entrepris au Viet Nam.

2. ASPECTS DE L'INDUSTRIE ET PROGRAMMES D'AIDE TECHNIQUE DE L'ONUDI

Il est nécessaire de décrire, même brièvement, certains des traits caractéristiques de cette industrie à multiples facettes pour montrer quels ont été les étapes de l'exécution de ces programmes de l'ONUDI.

2.1 Collecte et analyse de l'information

Il existe une masse considérable d'informations sur les plantes, leur utilisation thérapeutique et leurs constituants chimiques. Cette information est dispersée dans des livres, périodiques, publications diverses, rapports nationaux et actes de réunions et colloques. Une grande partie a récemment été regroupée dans des bases de données modernes et informatisées qui portent plus particulièrement sur les produits naturels d'origine végétale. Pour les pays en développement, cette information est importante pour plusieurs raisons, notamment parce que les recherches menées sur une même espèce dans des zones climatiques et géographiques différentes peuvent donner des indications utiles, même si elles révèlent parfois des variations considérables. En fait, il est souvent nécessaire de refaire ces analyses avant d'entreprendre la mise au point des techniques.

Avec l'aide d'un groupe d'experts, l'ONUDI a établi, à titre d'exemple, une liste indicative 4/ des plantes susceptibles d'être exportées industriellement, certains de leurs constituants servant à fabriquer des produits pharmaceutiques importants.

Pour sa part, l'OMS a publié récemment une liste de 119 composés d'origine végétale couramment utilisés comme médicaments dans un ou plusieurs pays, spécifiant les indications thérapeutiques de ces médicaments.

2.2 Evaluation de la flore indigène, propagation des plantes et gestion des cultures

L'évaluation de la flore d'un pays aux fins de la mise au point de médicaments est appelée "cartographie économique". Il s'agit de recenser les espèces en fonction de leur implantation et de leur abondance relative. On établit ensuite des plans et des programmes de récolte en tenant dûment compte des impératifs écologiques, puis des programmes de recherche ayant pour but de déterminer des méthodes de propagation, de culture et d'aménagement qui permettraient d'approvisionner l'industrie en matières premières nécessaires.

Il faut, à cet égard, étudier non seulement les méthodes de macropropagation mais aussi la micropropagation par la culture des tissus et l'amélioration génétique des espèces.

2.3 Objectifs de la recherche-développement

Les programmes de mise au point de médicaments ont nécessairement un caractère multidisciplinaire. Il ressort de la liste des médicaments d'origine végétale de l'OMS que l'étude scientifique de plantes couramment employées en médecine traditionnelle a permis d'introduire dans la médecine moderne un grand nombre de médicaments utiles. Cela vaut aussi pour les recherches menées récemment en Chine 5/. Cependant, compte tenu de la situation des pays en développement, il conviendrait de donner la priorité aux extraits de plantes normalisés, qui sont simples et relativement économiques, et de faire de la recherche de nouveaux composés purs bioactifs, qui intéressent davantage l'industrie pharmaceutique moderne, un objectif plus lointain. On a d'ailleurs fait valoir 1/ 3/ qu'un extrait normalisé peut être thérapeutiquement au moins aussi efficace que le principe actif et que, étant relativement bon marché, il peut être fabriqué dans des pays en développement. Aux termes de la publication de l'OMS 1/ :

"Il y a de multiples arguments en faveur de la création de programmes en vue de la fabrication de préparations galéniques traditionnelles standardisées, sans danger, susceptibles d'être utilisées dans le cadre des soins de santé primaires, avec pour but ultime de découvrir leurs principes actifs. Même si leurs principes actifs n'ont pas encore été identifiés, certaines plantes médicinales traditionnelles, dont l'intérêt est historiquement prouvé, peuvent permettre d'obtenir des préparations utiles, à condition qu'elles soient sans danger. Il convient donc de faire passer en premier l'évaluation de l'innocuité, même au détriment de la démonstration de l'efficacité de la préparation."

Il convient donc de tenir compte de ce facteur lorsque l'on définit les objectifs de la recherche-développement. Dans tous ses programmes en cours, l'ONUDI accorde une importance fondamentale à la création de services nationaux de recherche-développement dans plusieurs disciplines, notamment la botanique, la technologie agricole, la chimie, la pharmacie, la pharmacologie et les techniques de transformation.

3. PERSPECTIVES EN CE QUI CONCERNE LA MISE AU POINT DE TECHNIQUES DE TRANSFORMATION DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

3.1 Besoins et stratégies

La meilleure façon d'assurer le succès d'un programme visant à exploiter les remèdes traditionnels à base de plantes est de l'exécuter dans un environnement présentant les caractéristiques suivantes :

- L'utilisation des remèdes à base de plantes est socialement acceptée;
- Il existe des compétences en matière de techniques agricoles et de botanique;
- Il existe des compétences en phytochimie, pharmacologie et pharmaceutiques;
- Il existe des installations pour la préparation et le conditionnement des produits pharmaceutiques à l'échelle industrielle.

Dans un grand nombre de pays en développement, la population utilise largement les remèdes traditionnels d'origine végétale et a foi dans leurs vertus thérapeutiques. Cependant, seuls des organismes spécialisés tels que les jardins botaniques, les départements de botanique des universités, les services et instituts d'agriculture et de foresterie disposent des connaissances techniques voulues. On sait par ailleurs que dans les pays en développement les chercheurs s'attachent surtout à établir un classement général des propriétés phytochimiques ou pharmacologiques des plantes, en vue d'en déterminer les constituants chimiques ou la réaction des extraits de plantes à des tests pharmacologiques spécifiques ou généraux. Très souvent, par conséquent, les aspects cliniques des espèces végétales utilisées en médecine traditionnelle ne font pas l'objet d'une évaluation effective.

A l'autre extrême, de nombreux pays en développement possèdent des installations pour la préparation et le conditionnement industriels de médicaments vendus uniquement sur ordonnance et fabriqués à partir de produits pharmaceutiques, d'origine chimique, presque toujours importés en vrac. Il arrive souvent que ces installations aient des excédents de capacité considérables, qui pourraient, moyennant quelques modifications simples et bien entendu une réorientation de la stratégie générale, servir à fabriquer et à conditionner des préparations d'origine végétale. Pour cela il faudrait toutefois posséder les techniques nécessaires pour transformer le matériel végétal en préparations pharmaceutiques. Un pays en développement doit donc regrouper les compétences techniques dont il dispose dans toutes les disciplines pertinentes en vue d'assurer les services de recherche-développement et de contrôle de la qualité indispensables à un programme d'élaboration de médicaments à partir des plantes locales. D'où la nécessité de mettre en place et de gérer un programme de recherche multidisciplinaire et très souvent interinstitutionnel ayant des objectifs précis, tâche qui est loin d'être aisée.

Ce sont cette approche et cette stratégie qui orientent les programmes qu'exécute actuellement l'ONUDI dans ce domaine d'activité.

3.2 Mise au point de techniques à l'échelle d'installations pilotes

La stratégie exposée ci-dessus répond de toute évidence - c'est l'une des principales raisons de son succès - à un besoin pressant des pays en développement, à savoir acquérir et mettre en place des installations pour la mise au point de techniques de transformation. Il s'agit d'usines pilotes adaptables et polyvalentes où il est possible d'exécuter un certain nombre d'opérations, dont les suivantes :

- Comminution du matériel végétal (broyage et pulvérisation aux dimensions voulues);
- Percolation avec de l'eau ou des solvants organiques à température ambiante ou plus élevée;
- Extraction en discontinu avec eau ou mélange eau/alcool;
- Extraction en continu avec solvants organiques;
- Retrait et récupération des solvants;
- Séchage des produits;

- Distillation à la vapeur des constituants volatils;
- Séparation des huiles volatiles et non miscibles avec l'eau;
- Filtration et purification par cristallisation;
- Distillation fractionnée.

Il n'existe sur le marché aucun modèle normalisé d'usine pilote de ce genre, facilement disponible et peu coûteux, et où il soit possible d'exécuter les diverses opérations susmentionnées. Plusieurs fabricants spécialisés ont proposé des modèles acceptables et en ont construit sur commande d'après les spécifications données par l'ONUDI (Annexe I); à la connaissance de l'Organisation, il n'existe qu'un modèle commercial qui satisfasse pour l'essentiel aux spécifications techniques de l'ONUDI.

En général, ces usines pilotes ont une capacité allant de 80 à 100 kg de matériel végétal par lot pour les petites installations jusqu'à trois à quatre fois cette quantité pour les plus grandes. Le coût d'achat et d'installation va de 80 000 à 150 000 dollars en valeur actuelle, ce qui est exorbitant pour les pays en développement, qui ne bénéficient pas d'une aide financière internationale.

Une usine pilote serait, dans un pays en développement, la cheville ouvrière du mécanisme d'exécution du programme de mise au point de médicaments à base d'espèces végétales indigènes. Cette usine mettrait au point des techniques appropriées et produirait en quantité suffisante les substances nécessaires à diverses opérations : analyses chimiques, tests biologiques, normalisation et production de préparations expérimentales et même des essais cliniques préliminaires.

Il semble donc manifeste que l'ONUDI devrait établir elle-même les plans d'une telle usine en prévoyant des variantes et options appropriées en fonction de la situation de chaque pays en développement.

3.3 Projet d'unité polyvalente pilote

La solution optimale du problème exposé plus haut consisterait, pour l'ONUDI, à concevoir une installation polyvalente, en tenant compte des facteurs suivants :

- L'usine devra être équipée pour effectuer les diverses opérations susmentionnées;
- Elle devrait être d'un modèle simple, facile à installer, à faire fonctionner, à entretenir et à réparer;
- Il faudra opter, dans toute la mesure du possible, pour une construction modulaire permettant d'accroître la capacité et de diversifier les fonctions par simple duplication des modules. On pourrait ainsi démarrer avec un seul module permettant d'effectuer seulement certaines opérations et y ajouter par la suite des équipements plus complexes;
- Il faudra utiliser des dispositifs de mesure et de commande, des pompes et autres matériels auxiliaires normalisés et optimisés pouvant être remplacés facilement;

- Toute la plomberie et l'installation électrique devra être simple, utilitaire et facile à réparer et entretenir;
- Les instructions concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien devront être exposées dans un manuel clair et détaillé qui devra être fourni en même temps que l'unité.

Une telle usine pourra, si l'ONUDI en établit les plans détaillés, non seulement répondre aux besoins des pays en développement en ce qui concerne la mise au point de médicaments, mais aussi présenter les avantages suivants :

- Elle répondra parfaitement aux besoins des pays en développement dans le contexte décrit ci-dessus et permettra également de produire et de transformer économiquement d'autres produits d'origine végétale;
- Il sera possible, au moment de l'achat, de comparer les offres de divers constructeurs ou fournisseurs;
- Les pays en développement ayant les équipements voulus pourront construire eux-mêmes le matériel nécessaire pour satisfaire leurs propres besoins ou pour exporter vers d'autres pays en développement;
- Il sera possible de minimiser les coûts d'installation, de lancement de la production et d'homologation du matériel;
- La formation de la main-d'oeuvre, la mise au point de techniques de traitement et l'échange de connaissances spécialisées s'en trouveront facilités;
- Les ingénieurs-concepteurs et technologues des pays en développement seront incités à améliorer, adapter et innover les modèles;
- Le système de construction modulaire permettra de prévoir deux niveaux de capacité sans modification technique majeure.

Une telle usine sera, en particulier, la pièce maîtresse d'un programme concret de mise au point de médicaments.

4. NORMALISATION DES PRODUITS ET POSSIBILITES D'EXPORTATION

4.1 Contrôle de la qualité et préparations

Aux fins du programme décrit ci-dessus, les techniques pour l'usine pilote devront être complétées par des appareils d'analyse modernes pour l'évaluation de la qualité ainsi que par du matériel permettant d'élaborer des préparations en laboratoires. Dans plusieurs pays en développement, on peut et on doit renforcer et adapter les installations existantes afin qu'elles servent d'unités de recherche-développement et de contrôle de la qualité où puissent être menées des recherches biologiques et d'étude des préparations. Il est nécessaire de recourir aux techniques élaborées dans des usines pilotes pour mettre au point des techniques de transformation et pour déterminer les divers paramètres techniques et économiques requis pour effectuer une étude de faisabilité utile avant de procéder à un traitement par lot, suivi d'une évaluation clinique et de la commercialisation de produits. La plupart des pays en développement ont échoué dans cette voie et les programmes de l'ONUDI

se sont efforcés de remédier à cet échec. Ces programmes continueront cependant de n'avoir qu'un impact limité à moins et jusqu'à ce que l'on parvienne à mettre au point des produits normalisés, adaptés aux programmes de santé locaux ainsi que des produits d'une qualité suffisamment sûre pour être acceptés sur le marché international et rapporter des devises.

L'évaluation de la qualité des produits est donc une question d'une importance fondamentale tout comme l'élaboration de formes pharmaceutiques à base d'extraits de plantes, conçues pour la consommation locale. C'est surtout aux ministères nationaux de la santé qu'il incombe de réglementer l'utilisation locale de ces produits à des fins thérapeutiques, mais il faudra avant toute autorisation déterminer les profils analytiques et les paramètres toxicologiques, ce qui pourrait d'ailleurs faciliter l'acceptation du produit et renforcer la confiance du consommateur. L'autorisation de mise en vente des extraits de plantes, des isolats et des produits phytochimiques sur le marché international est soumise à des contrôles rigoureux de la qualité.

4.2 Possibilités d'exportation à partir des pays en développement

L'une des perspectives les plus intéressantes pour une industrie naissante d'un pays en développement est d'être à même de fabriquer des produits d'exportation, en plus des produits destinés au marché national. Or, des formes pharmaceutiques prêtes à être administrées ont très peu de chance d'être acceptées dans les pays industrialisés où elles se heurtent à de formidables obstacles réglementaires notamment en ce qui concerne les données cliniques, précliniques et autres à fournir obligatoirement. Le coût d'obtention de telles données est exorbitant pour un pays en développement. Souvent, ces obstacles se justifient moins pour les produits à base de plantes utilisés depuis longtemps que pour les produits chimiques synthétiques. Mais il n'en demeure pas moins qu'ils existent et un pays en développement désireux de fabriquer des produits finis sera contraint de s'associer à une entreprise industrielle du monde développé afin de s'assurer les ressources, le savoir-faire et les débouchés nécessaires.

Toutefois, les pays en développement pourraient être en mesure d'exporter vers les pays industrialisés des demi-produits tels que des extraits entièrement ou partiellement purifiés, des huiles essentielles ou même des produits naturels purs. Ainsi, l'OMS a récemment publié la liste des médicaments à base de plantes existant dans les pays en développement 1/. La liste établie par l'ONUDI donne des renseignements similaires 4/. C'est peut-être à l'ONUDI qu'il incomberait d'inciter les pays industrialisés à acheter de tels produits dans les pays en développement. Pour leur part, les pays industrialisés pourraient indiquer clairement leurs besoins et faire connaître aux fournisseurs potentiels des pays en développement les spécifications et les normes en vigueur pour les produits en cause. Une telle démarche aurait des avantages indubitables pour le Nord comme pour le Sud, tant sur le plan économique que pour les programmes des soins de santé.

Nombreux sont, en matière de soins, les nouveaux domaines où l'on a encore besoin d'agents thérapeutiques et ceux-ci pourraient être tirés des plantes. Ainsi, de nouveaux produits naturels, les "adaptogènes" et les "immuno-stimulants" sont appelés à être utilisés de plus en plus comme agents thérapeutiques 5/. Il se peut donc que des entreprises industrielles du monde développé aient besoin à la fois de matières premières et de demi-produits à base de plantes médicinales. On peut aisément comprendre quels seraient alors les problèmes d'approvisionnement de l'industrie tant au plan de la quantité

que de la qualité. Des accords sur les normes de qualité à respecter aideraient considérablement les pays en développement fournisseurs et les pays industrialisés consommateurs. On doit par conséquent se fixer comme objectif prioritaire l'établissement de normes internationalement reconnues basées sur des données analytiques modernes, produit par produit. De nombreux pays en développement seront manifestement à même de fournir à l'avenir des produits normalisés ayant la qualité voulue, entreprise rentable pour toutes les parties.

L'ONUDI pourrait jouer un rôle dans l'élaboration d'arrangements multilatéraux de nature à assurer ce type d'échanges.

5. CONCLUSION

Des considérations présentées dans les sections précédentes, il ressort plusieurs points que les participants à la Consultation sont invités à examiner.

Tout d'abord, les pays industrialisés devraient chercher à se procurer les matières premières et les produits d'origine végétale dont ils ont besoin auprès des pays en développement. Pour faciliter ce processus, ils pourraient faire connaître, par l'intermédiaire de l'ONUDI, leurs besoins ainsi que les normes et spécifications applicables aux matières premières, aux demi-produits et aux produits d'origine végétale que leur industrie souhaite importer.

Ensuite, les pays en développement devraient chercher à produire non seulement des matières premières végétales, mais aussi, dans toute la mesure du possible, des demi-produits répondant aux spécifications et normes exigées par les pays industrialisés. Pour faciliter l'écoulement sur le marché international des produits répondant aux spécifications et normes requises et accroître la capacité de transformation des pays en développement, l'ONUDI propose de mettre au point et d'implanter une usine pilote polyvalente qui servirait à évaluer la qualité des matières premières et des produits et aiderait ces pays à exploiter industriellement leurs ressources en plantes médicinales et aromatiques.

Enfin, l'ONUDI devrait encourager, en collaboration avec des institutions comme l'Organisation internationale de normalisation, l'établissement de normes de qualité internationalement reconnues pour les produits pharmaceutiques d'origine végétale (matières premières ou produits dérivés), normes qui pourraient constituer la base d'échanges bilatéraux Nord-Sud.

BIBLIOGRAPHIE

1. N.R. Farnsworth, O. Akerele, A.S. Bingci, D.D. Soejarto et Zhengang Guo (1985). Place des plantes médicinales dans la thérapeutique, Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé 63 (6) p. 965 à 981.
2. S. Elliot et J. Brimacombe (1986): Pharmacy needs Tropical Forests in Manufacturing Chemist, Numéro d'octobre 1986, p. 31 à 34.
3. A. Tcheknavorian et R.O.B. Wijesekera (10/505) Exploitation industrielle des plantes médicinales et aromatiques. Exposé des programmes de l'ONUUDI. ONUUDI, Vienne 1982.
4. ONUUDI (1985): Illustrative list of plants which generate constituents used in pharmaceutical preparations.
5. Xiao Peigen: (1982) Modern research on Chinese Traditional and Herbal Drugs (UNIDO/10.614) Proceeding of the Workshop on the Pharmaceutical Industry (Combined Modern-Traditional Pharmacy) for promoting technical co-operation among the developing countries. Beijing et Hangzhou, 1er-14 novembre 1982, p. 47 à 58, ONUUDI, Vienne 1985.
6. H. Wagner et A. Proksch (1985) : Immunostimulatory Durgs, Economic and Medicinal Plant Research Vol. I. Wagner, Hikino et Farnsworth Eds. p. 113 à 153.

ANNEXE 1

Caractéristiques techniques d'une usine pilote polyvalente
pour le traitement des plantes médicinales et aromatiques

Capacité

Modèle I - capacité de 80 à 100 kg par lot (en matière sèche)

Modèle II - capacité de 150 à 250 kg environ par lot (en matière sèche).

1. Caractéristiques de la matière première à transformer

Matériel végétal (feuilles, tiges ligneuses, écorces, bois, rhizomes, fruits, noix, arbustes entiers - généralement séchés).

Densité du matériel : entre 0,2 et 0,3.

2. Produits à fabriquer

Extraits fluides; extraits secs.

Extraits obtenus par solvants (polaires et non polaires volatiles et inflammables, et solvants pouvant être toxiques comme le benzène).

Extraits obtenus par dissolution dans de l'alcool ou un mélange d'alcool et d'eau, distillats d'huiles essentielles (distillation à la vapeur).

3. Opérations à exécuter

- Comminution du matériel végétal (broyage, atomisation aux dimensions voulues)
- Percolation avec eau ou solvants organiques, à température ambiante ou plus élevée
- Extraction en discontinu avec eau ou avec un mélange alcool/eau
- Extraction en continu avec solvants organiques
- Retrait et récupération des solvants
- Séchage des produits
- Distillation à la vapeur d'eau des constituants volatiles
- Séparation des huiles volatiles et non miscibles à l'eau
- Filtration et purification par cristallisation
- Distillation fractionnée

<u>4. Principaux éléments d'une installation pilote</u>	<u>Quantité minimum</u>
1. Cuve d'extraction munie d'un dispositif de chauffage (chemisé de vapeur) pression de régime à l'intérieur : pression atmosphérique. Dispositif de chargement muni de cribles ou de tamis.	1
2. Echangeur de chaleur (condenseur) (de type tubulaire) permettant la récupération des solvants et la distillation des huiles essentielles	1
3. Florentine pour la séparation des huiles plus lourdes ou plus légères que l'eau	1
4. Système d'évaporation des solvants à pression réduite : Rebouilleur d'une capacité appropriée (ou possibilité d'adapter à cet effet la cuve d'extraction elle-même) muni d'un dispositif de chauffage à la vapeur. (doit comprendre <u>une</u> colonne garnie avec échangeur de reflux, un dispositif de refroidissement, un récipient d'une capacité appropriée et un filtre de sûreté pour les matières diverses	
5. Pompe à vide compatible avec moteur antidéflagrant	
6. Broyeur d'une capacité de 30 à 50 kg/h de 100 kg/h	Modèle I Modèle II

NOTES

Note 1 :

Toutes les conduites et valves ainsi que tous les éléments de l'installation pilote appelés à se trouver en contact avec les solvants ou les produits doivent être en acier inoxydable de haute qualité. Les conduites d'eau et de vapeur peuvent être en acier galvanisé ou autre matériau approprié.

Note 2 :

Toutes les prescriptions en matière d'entretien et autres informations doivent être clairement présentées comme suit :

- i) Consommation de vapeur-kg/heure
- ii) Consommation d'eau-m³/heure
- iii) Spécifications pour les échafaudages et les fondations
- iv) Taille de l'installation et plans de montage
- v) Schéma de chaque élément et de l'ensemble de l'installation.
