



Technical Specifications

TS1.11 - Kontrola pozostałości & jednorodności

Wersja PL: 1 stycznia 2022



Indeks

1. ZAKRES I STOSOWANIE TEGO DOKUMENTU	3
2. KONTROLA POZOSTAŁOŚCI	4
2.1. STOSOWANIE ZASAD HACCP	4
2.2. DODATKOWE WYMOGI DLA PŁUKANIA	5
3. JEDNORODNOŚĆ	6
APPENDIX 1: KRYTERIA POMIARU POZOSTAŁOŚCI POPRODUKCYJNYCH I JEDNORODNOŚCI	7
APPENDIX 2: LIMITY POZOSTAŁOŚCI	10

1. Zakres i stosowanie tego dokumentu

Niniejszy dokument zawiera wymogi dla firm certyfikowanych GMP+, które przetwarzają krytyczne dodatki paszowe i/lub weterynaryjne produkty lecznicze, dotyczące

- kontroli pozostałości
- jednorodności.

2. Kontrola pozostałości

2.1. Stosowanie zasad HACCP

Firma certyfikowana GMP+ musi ustanowić środki kontroli mające zapewnić, że pozostałości krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych nie przekroczą limitów podanych w Załączniku 2.

Uwaga: Możliwymi i często stosowanymi środkami kontroli są:

- Używanie dedykowanych linii produkcyjnych i transportowych w danej lokalizacji
- Płukanie/kolejność produkcji: patrz rozdział 2.2.
- Fizyczne czyszczenie
- Kombinacja wymienionych powyżej środków kontroli.

Wszelkie środki lub kombinacje tych środków służące kontrolowaniu pozostałości krytycznych dodatków paszowych / weterynaryjnych produktów leczniczych muszą zostać zatwierdzone:

- Zatwierdzenie środków kontroli, które są stosowane na niededykowanych liniach produkcyjnych/transportowych musi obejmować przeprowadzenie analizy przynajmniej 2 reprezentatywnych prób paszy, dla której zostały ustalone limity pozostałości w Appendix 2.
- Przy używaniu dedykowanych linii produkcyjnych/transportowych, firma musi wykazać i udokumentować, że limity pozostałości, ustanowione w Załączniku 2, nie zostały przekroczone.

Trwała skuteczność środków kontroli musi być monitorowana przynajmniej co kwartał. Przeprowadza się to za pomocą analizy próby reprezentatywnej na poziom pozostałości przetwarzanego krytycznego dodatku paszowego lub weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli firma przetwarza kilka rodzajów krytycznych dodatków paszowych i/lub weterynaryjnych produktów leczniczych, powinny one być analizowane kolejno.

Wskazówka:

Załóżmy, że przetwarzasz 6 różnych kokcydiostatyków. Musisz włączyć wszystkie te 6 kokcydiostatyków w harmonogram analiz: w pierwszym kwartale analizujesz na pozostałości kokcydiostatyk A, w drugim kwartale pozostałości kokcydiostatyku B, itd. Po 6 kwartałach (1,5 roku), masz przebadane na pozostałości wszystkie 6 kokcydiostatyków i rozpoczynasz znowu od analizy pozostałości kokcydiostatyku A.

Analizy muszą być przeprowadzane przez laboratorium zatwierdzone w tym zakresie (patrz TS1.2 Zakupy).

2.2. Dodatkowe wymogi dla płukania

Powszechnie stosowanym środkiem kontroli jest 'czyszczenie' instalacji produkcyjnej za pomocą płukania paszą, tuż po produkcji paszy, w której przetwarzany jest krytyczny dodatek paszowy lub weterynaryjny produkt leczniczy.

Obowiązują wtedy następujące warunki:

- a. Płukanie musi być wykonane przy użyciu określonej, zatwierdzonej ilości paszy. Wielkość partii płuczącej jest zgodna z wielkością partii stosowaną w codziennej produkcji, chyba że firma wykaże, w oparciu o specjalne badania w danym zakładzie, że mniejsza partia daje wystarczające czyszczenie. Zatwierdzenie musi obejmować analizę przynajmniej 2 prób reprezentatywnych.
- b. Jeśli do płukania używany jest materiał paszowy, materiał ten musi być następnie traktowany i przetwarzany z najwyższą starannością. Musi to być poparte analizą zagrożeń.
- c. Gdy pasza użyta do płukania jest wprowadzana na rynek, musi ona spełniać odpowiednie wymogi prawne. W każdym przypadku, poziom krytycznych dodatków paszowych/ weterynaryjnych produktów leczniczych (Załącznik 2) nie może zostać przekroczony.
- d. Zalecane jest płukanie przy zastosowaniu kolejności produkcji wyliczonej w oparciu o pomiary procentu pozostałości poprodukcyjnych. W tym wypadku, okresowa weryfikacja efektywności (zgodnie z wymogiem z rozdziału 2.1) może być zmniejszona o 50%, pod warunkiem, że metoda używana do pomiaru pozostałości poprodukcyjnych spełnia kryteria ustalone w Załączniku 1.
- e. Przy wyborze metody płukania firma powinna brać pod uwagę krajowe przepisy prawa, wraz z interpretacją dokonaną przez właściwe władze. Wszelkie odstępstwa od powyższych warunków muszą być uzasadnione i udokumentowane.

Wszelkie odstępstwa od powyższych warunków muszą być umotywowane i udokumentowane.

Wskazówka:

Zalecane jest płukanie z wykorzystaniem kolejności produkcji wyliczonej na podstawie zmierzonego procentu pozostałości poprodukcyjnych.

3. Jednorodność

Każdy mieszalnik, w którym produkowane są mieszanki suche z krytycznymi dodatkami paszowymi lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi, musi być przetestowany, aby wykazać jego efektywność pod względem jednorodności. Metody używane do mierzenia jednorodności muszą spełniać kryteria określone w Załączniku 1.

W zależności od użytej metody, wyniki muszą być interpretowane w oparciu o limity podane w poniższych tabelach:

Określenie jednorodności metodami bezpośrednimi

Prawdopodobieństwo p	Ocena
$p \leq 1\%$	Niewystarczająca
$1\% < p < 5\%$	Prawdopodobne istotne odchylenie. Nie można podać jednoznacznej oceny. Należy powtórzyć test.
$P \geq 5\%$	Dobra jednorodność

Określenie jednorodności metodami pośrednimi

Współczynnik zmienności CV	Ocena
$CV \leq 8\%$	Dobra jednorodność
$8\% < CV < 12\%$	Jednorodność akceptowalna
$CV \geq 12\%$	Niewystarczająca

Jeśli jednorodność mieszanki jest oceniona jako niewystarczająca, firma certyfikowana GMP+ musi przeprowadzić analizę podstawowych przyczyn, zastosować środki zaradcze i przeprowadzić nowe badanie jednorodności w celu sprawdzenia, czy zastosowane środki są skuteczne dla osiągnięcia wystarczającej jednorodności.

APPENDIX 1: Kryteria pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności

Tabela poniżej zawiera minimalne kryteria pomiaru pozostałości poprodukcyjnych¹ i jednorodności. Może tutaj wystąpić częściowe nakładanie się metod pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności. Z tego względu wiele firm łączy pomiar pozostałości poprodukcyjnych z pomiarem jednorodności. Należy zauważyć, że łączenie tych pomiarów nie jest obowiązkowe.

W niektórych krajach specjalne wymogi dla pomiarów poziomu pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności są określone przepisami prawa. Takie metody pomiaru są akceptowane.

Wyjaśnienie do poniższej tabeli:

W niektórych przypadkach wymienione kryteria są różne (np. Metoda pomiaru), natomiast w przypadku, gdy kryteria dla pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności są takie same, nie ma ich rozdziału w tabeli. (np. Znacznik).

	Jednorodność	Pozostałości poprodukcyjne
Metoda pomiaru <i>Patrz wskazówka 1, 2 i 3.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Pomiar jednorodności jest określany statystycznie, przy użyciu metod bezpośrednich lub pośrednich. <ul style="list-style-type: none"> Metody bezpośrednie są oparte na liczeniu cząstek. Stosowanie tych metod daje wyniki badania, które są analizowane jako rozkład Poissona. Jednorodność jest wyrażona jako prawdopodobieństwo (p). Metody pośrednie są oparte na określeniu stężenia substancji. Stosowanie tych metod daje wyniki pomiaru, które są uważane za rozkład normalny. Jednorodność jest wyrażana za pomocą współczynnika zmienności (CV). 	<ul style="list-style-type: none"> Pomiar musi ustalić poziom pozostałości poprodukcyjnych dla wszystkich właściwych etapów całego procesu produkcyjnego, od dodania krytycznego dodatku paszowego i/lub weterynaryjnego produktu leczniczego, aż do pakowania paszy lub załadunku w celu dostawy. Badanie musi być w stanie zmierzyć poziom pozostałości wynoszący przynajmniej 1% dla mieszanek paszowych i 0.5% dla premiksów.
Częstotliwość	Pozostałości poprodukcyjne i jednorodność muszą być zmierzone przy pierwszym użyciu instalacji oraz zmierzone ponownie po istotnych modyfikacjach instalacji.	
	Następnie przynajmniej co 4 lata	Następnie przynajmniej co 2 lata
Znacznik <i>Patrz wskazówka 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> Jest odpowiedni i wykrywalny z wystarczającą dokładnością przy niskich poziomach oraz stabilny w trakcie etapów produkcyjnych. 	

1. [1]Należy zauważyć, że standard GMP+ nie wymaga, aby firmy certyfikowane przeprowadzały pomiar poziomu pozostałości poprodukcyjnych (rozdział 2.2) dla instalacji produkcyjnej. Ale gdy pomiar jest przeprowadzany, używana metoda musi spełniać kryteria podane w tej tabeli.

	Jednorodność	Pozostałości poprodukcyjne
	<ul style="list-style-type: none"> Tylko jeden składnik (sam znacznik) może przyczynić się do stężenia znacznika w partiach testowych, chyba że wpływ innych składników na stężenie znacznika jest znane i ograniczone. Gdy znaczniki są w postaci cząstek, muszą one być wykrywalne wizualnie i najlepiej, aby były barwione. <p><u>Uwaga:</u> Nie dopuszcza się używania makroelementów (np. Ca, Na) do pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności mieszanek zawierających krytyczne dodatki paszowe / weterynaryjne produkty lecznicze.</p>	
Pobieranie prób i analizy	<ul style="list-style-type: none"> Każda próba musi mieć wielkość wystarczającą dla przeprowadzenia koniecznych analiz (włącznie z powtórным badaniem). Liczba prób przy pomiarze pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności z pożądaną dokładnością musi być dostosowana do zastosowanej metody i wielkości partii. Minimalna liczba prób to 10. Próby muszą być prawidłowo oznakowane. Analizy muszą być przeprowadzane przez laboratorium zatwierdzone w tym zakresie. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Pobieranie prób powinno mieć miejsce w mieszalniku / blenderze (we wcześniej ustalonych miejscach i z miejsc równomiernie rozłożonych w całym mieszalniku) lub w regularnych odstępach czasu podczas opróżniania mieszalnika / blendera. 	<ul style="list-style-type: none"> W odniesieniu do każdej partii, próby muszą reprezentować całą partię i muszą być pobierane w równych odstępach czasu na końcu linii produkcyjnej.
Parametry procesu	<ul style="list-style-type: none"> Szybkość napełniania, czas mieszania itd. muszą być takie same, jak w normalnych warunkach produkcji. 	<ul style="list-style-type: none"> Partie testowe (partia ze znacznikiem i partia z pozostałościami poprodukcyjnymi) muszą być wytwarzane przy użyciu normalnych praktyk produkcyjnych stosowanych przy wytwarzaniu pasz, np. wielkość partii, przebieg i kolejność dozowania składników.
Raportowanie	<ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzanie pomiarów i ich wyniki muszą być zachowane jako informacje udokumentowane. 	

+ Wskazówka:

Należy w maksymalnym możliwym stopniu używać jednego rodzaju znacznika/metody, aby można było lepiej porównywać wyniki poprzednich pomiarów.

+ Wskazówka:

Znacznik musi przechodzić taką samą drogę przez instalację, jak krytyczny dodatek paszowy i/lub weterynaryjny produkt leczniczy

 Wskazówka:

Dokumenty z grupy GMP+ support zawierają dokładniejsze opisy metod pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności.

APPENDIX 2: Limity pozostałości

Poniższa tabela zawiera limity pozostałości dla krytycznych dodatków paszowych / weterynaryjnych produktów leczniczych

Krytyczne dodatki paszowe (kokcydiostatyki)	Pasza	Maksymalna zawartość w mg/kg (ppm) w odniesieniu do paszy o wilgotności 12%
Sól sodowa lasalocidu A	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla:	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> psów, cieląt, królików, koniowatych, zwierząt mlecznych, niosek, indyków (> 16 tygodni) oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) kurcząt na tucz, kurcząt na nioski (<16 tygodni) oraz indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym użycie soli sodowej lasalocidu A jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) Bażanty, perliczki, przepiórki i kuropatwy (poza nioskami) na okres przed ubojem, kiedy to używanie soli sodowej lasalocidu A jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu), pozostałych gatunków zwierząt 	1,25 3,75
	Premiksy do użycia w paszach, w których użycie soli sodowej lasalocidu nie jest dozwolone	(¹)
Narazyna	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla:	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> indyków, królików, koniowatych, niosek oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) · pozostałych gatunków zwierząt 	2,1
Premiksy do użycia w paszach, w których używanie narazyny nie jest dozwolone.	(¹)	
Sól sodowa salinomycyny	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla:	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> koniowatych, indyków, niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>12 tygodni) kurcząt na tucz, kurcząt hodowanych na nioski (< 12 tygodni) i królików na tucz na okres przed ubojem, kiedy użycie soli sodowej salinomycyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) · pozostałych gatunków zwierząt 	0,7 2,1
	Premiksy do użycia w paszach, w których użycie soli sodowej salinomycyny nie jest dozwolone.	(¹)
Sól sodowa monenzyny	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla:	1,25
		1,25 3,75

Krytyczne dodatki paszowe (kokcydiostatyki)	Pasza	Maksymalna zawartość w mg/kg (ppm) w odniesieniu do paszy o wilgotności 12%
	<ul style="list-style-type: none"> koniowatych, psów, małych przeżuwaczy (owce i kozy), kaczek, bydła, zwierząt mlecznych, niosek, kurcząt na nioski (>16 tygodni) oraz indyków (>16 tygodni) kurcząt na tucz, kurcząt na nioski (<16 tygodni) i indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym użycie soli sodowej monenzyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu). pozostałych gatunków zwierząt 	
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie soli sodowej monenzyny nie jest dozwolone.	(¹)
Sól sodowa semduramycyny	Materiały paszowe	0,25
	Mieszanki paszowe dla:	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> niosek oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) kurcząt na tucz na okres przed ubojem, w którym używanie soli sodowej semduramycyny nie jest dozwolone (pasza na końcowy okres tuczu). pozostałych gatunków zwierząt 	0,25 0,75
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie soli sodowej semduramycyny nie jest dozwolone.	(¹)
Maduramycyna amonu alfa	Materiały paszowe	0,05
	Mieszanki paszowe dla:	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> koniowatych, królików, indyków (>16 tygodni), niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) kurcząt na tucz oraz indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym stosowanie maduramycyny amonu alfa jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) pozostałych gatunków zwierząt 	0,05 0,15
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie maduramycyny amonu alfa jest niedozwolone.	(¹)
Chlorowodorek robenidyny	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla:	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) kurcząt na tucz, królików na tucz i na rozród oraz indyków na okres przed ubojem, w którym używanie chlorowodoru robenidyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) pozostałych gatunków zwierząt 	0,7 2,1
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie chlorowodoru robenidyny jest niedozwolone.	(¹)
Dekochinat	Materiały paszowe	0,4

Krytyczne dodatki paszowe (kokcydiostatyki)	Pasza	Maksymalna zawartość w mg/kg (ppm) w odniesieniu do paszy o wilgotności 12%
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) • pozostałych gatunków zwierząt 	0,4 1,2
	Premiksy do użycia w paszach, w których używanie dekokhinatu jest niedozwolone.	(¹)
Bromowodór halofuginonu	Materiały paszowe	0,03
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek, kurcząt hodowanych na nioski oraz indyków (>12 tygodni) • kurcząt na tucz oraz indyków (<12 tygodni) na okres przed ubojem, w którym stosowanie bromowodoru halofuginonu jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) • pozostałych gatunków zwierząt 	0,03 0,03 0,09
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie bromowodoru halofuginonu jest niedozwolone.	(¹)
Nikabrazyna	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • koniowatych, niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) • pozostałych gatunków zwierząt 	1,25 3,75
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie nikabrazyny (w kombinacji z narazyną) jest niedozwolone.	(¹)
Diklazuril	Materiały paszowe	0,01
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek, kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) • królików na tucz i rozród na okres przed ubojem, w którym stosowanie diklazurilu jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) • Pozostałe gatunki zwierząt inne niż kurczęta hodowane na nioski (<16 tygodni), kurczęta na tucz, perliczki oraz indyki na tucz 	0,01 0,01 0,03
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie diklazurilu jest niedozwolone.	(¹)
Inne krytyczne dodatki paszowe (³)	Pasza	Maks. Procent (%)
	Wszystkie pasze dla zwierząt utrzymywanych w celu produkcji żywności, do których dodatki te nie są przeznaczone,	1% maksymalnej zawartości, która jest zatwierdzona do dodania do paszy (²)
	Wszystkie pozostałe pasze, do których dodatki te nie są przeznaczone	3% maksymalnej zawartości, która jest

Krytyczne dodatki paszowe (kokcydiostatyki)	Pasza	Maksymalna zawartość w mg/kg (ppm) w odniesieniu do paszy o wilgotności 12%
		zatwierdzona do dodania do paszy ⁽²⁾
Weterynaryjne produkty lecznicze ⁽⁴⁾	Pasza	Maks. Procent (%)
	Wszystkie pasze, do których nie są one przeznaczone	1% maksymalnej zawartości, która jest przewidziana do dodania do paszy ⁽²⁾
<ol style="list-style-type: none"> 1. Maksymalny poziom substancji w premiksach to stężenie, które nie powinno skutkować poziomem substancji wyższym niż 50% maksymalnego poziomu ustalonego dla paszy, gdy przygotowana została zgodnie z instrukcją. 2. Firmy certyfikowane GMP+ mają prawo do odstępstw od tego poziomu maksymalnego, jeśli krajowe przepisy prawa na to pozwalają, a pasza jest wprowadzana na rynek lokalny. Jeśli przepisy krajowe są wymagają bardziej restrykcyjnego poziomu maksymalnego, musi to również zostać uwzględnione. 3. 'Inne krytyczne dodatki paszowe' to produkty: <ul style="list-style-type: none"> • 3.które są celowo dodawane do paszy w celu wpłynięcia na jej wydajność, produkcję lub zdrowie zwierząt, oraz • 3.które mogą być wykryte w produktach zwierzęcych (mięso, mleko, jaja) i mogą być szkodliwe w razie spożycia przez ludzi, oraz • 3.dla których został następnie ustalony termin wycofania. 4. Przykłady: antybiotyki, środki przeciwrobacze 		

Risk Management tools

To było dużo informacji do przyswojenia i można się zastanawiać, jaki jest następny krok? Na szczęście możemy zaoferować Wspólnocie GMP+ wsparcie w tych działaniach. Oferujemy pomoc w postaci różnych narzędzi i wskazówek, lecz ponieważ każda firma jest współodpowiedzialna za bezpieczeństwo pasz, nie możemy oferować dokładnie dopasowanych rozwiązań. Jednak pomagamy poprzez wyjaśnianie wymogów i dostarczanie podstawowych informacji na temat wymogów.

Opracowaliśmy szereg materiałów pomocniczych. Obejmują one różne narzędzia, od list FAQ (często zadawanych pytań,) do webinarów i wydarzeń.

Materiały pomocnicze dotyczące dokumentów normatywnych (Wskazówki i FAQ)

Udostępniliśmy dokumenty zawierające wskazówki odnośnie wymogów GMP+ ustanowionych w modułach GMP+ FSA i GMP+ FRA. Dokumenty te dostarczają przykładów, odpowiedzi na często zadawane pytania lub informacji podstawowych.

Gdzie można znaleźć więcej informacji o Risk Management tools od GMP+ International?

Arkusze informacyjne

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

Lista produktów

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

Oceny ryzyka

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

GMP+ Monitoring database

Więcej informacji: [GMP+ Monitoring database](#)

Dokumenty pomocnicze

Więcej informacji: [Support documents](#)

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została stworzona w języku angielskim i przetłumaczona na wiele języków.

W przypadku jakiegokolwiek konfliktu interpretacyjnego lub rozbieżności między językiem angielskim a jakimkolwiek innym językiem, pierwszeństwo ma język angielski publikacji.

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.