



Technical Specifications

TS1.11 - Control de residuos & homogeneidad

Versión ES: 1 enero 2022



Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. ALCANCE Y APLICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO | 3 |
| 2. CONTROL DE LOS RESIDUOS | 4 |
| 2.1. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP | 4 |
| 2.2. REQUISITOS ADICIONALES PARA EL LAVADO | 4 |
| 3. HOMOGENEIDAD | 6 |
| APPENDIX 1: CRITERIOS PARA MEDIR EL ARRASTRE Y LA HOMOGENEIDAD | 7 |
| APPENDIX 2: LÍMITES DE RESIDUOS | 11 |

1. Alcance y aplicación de este documento

Este documento contiene requisitos para una compañía certificada GMP+ que procesa aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, con respecto a

- el control de los residuos
- la homogeneidad.

2. Control de los residuos

2.1. Aplicación de los principios del HACCP

Una compañía certificada GMP+ debe definir medidas de control para asegurar que los residuos de aditivos para piensos y medicamentos veterinarios no superen los límites establecidos en el Apéndice 2.

Nota: Las medidas de control posibles y de uso frecuente son:

- Uso de líneas de producción y transporte dedicadas dentro de un lugar
- Lavado/secuenciación: consulte el capítulo 2.2
- Limpieza física
- Una combinación de las medidas de control mencionadas anteriormente.

Cualquier medida o combinación de medidas para controlar los residuos de aditivos para piensos críticos/medicamentos veterinarios debe validarse:

- La validación de las medidas de control que se aplican en líneas de producción/transporte no especializadas debe implicar el análisis de al menos 2 muestras representativas de piensos para los que se establecen límites de residuos en el Apéndice 2.
- Cuando se utilizan líneas de producción/transporte especializadas, la compañía debe demostrar y documentar que no se superan los límites de residuos establecidos en el Apéndice 2.

La eficacia continua de las medidas de control debe monitorearse al menos trimestralmente. Para ello, se analizará, en una muestra representativa, el nivel de residuos del aditivo para piensos crítico o medicamento veterinario procesado.

Si la compañía procesa varios tipos de aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, estos deben analizarse sucesivamente.

Helpful tip:

Suponga que está procesando 6 coccidiostáticos diferentes. Incluye los 6 coccidiostáticos en el programa de análisis: en el primer trimestre analiza los residuos del coccidiostático A, en el segundo trimestre los residuos del coccidiostático B, etc. Después de 6 trimestres (1,5 años) habrá analizado todos los coccidiostáticos en los residuos y comenzará de nuevo con un análisis para los residuos del coccidiostático A.

El análisis debe ser realizado por un laboratorio que esté aprobado como tal (ver para ello TS1.2 *Compra*).

2.2. Requisitos adicionales para el lavado

Una medida de control comúnmente utilizada es "limpiar" la instalación de producción mediante el lavado con pienso, justo después de la producción de un pienso en el que se procesa un aditivo para piensos crítico o un medicamento veterinario.

Se aplican las siguientes condiciones:

- a. El lavado debe realizarse con un volumen definido y validado de un pienso. Este tamaño de lote de lavado coincide con el tamaño de lote utilizado en la producción diaria normal, a menos que la compañía demuestre, basándose en una investigación específica del lugar, que un tamaño de lote menor proporciona una limpieza suficiente. La validación debe incluir el análisis de al menos dos muestras representativas.
- b. La materia prima para piensos, utilizada para el lavado, debe manipularse y procesarse con cuidado después, para que se cumplan todas las regulaciones legales y se eviten los problemas de seguridad de los piensos. Esto debe estar respaldado por un análisis de peligros.
- c. Cuando se comercialice, el pienso utilizado para el lavado, deberá cumplir con la legislación aplicable. En cualquier caso, no se deben exceder los niveles de aditivos para piensos críticos/medicamentos veterinarios (Apéndice 2).
- d. En caso de que la instalación se lave mediante una secuencia de producción calculada basada en el porcentaje de arrastre medido, la verificación periódica de la eficacia (como se requiere en el capítulo 2.1) podrá reducirse en un 50% siempre que el método utilizado para medir el arrastre cumpla los criterios del Apéndice 1.
- e. Al elegir el método de lavado, la compañía tiene en cuenta la legislación nacional sobre piensos, incluida la interpretación de las autoridades competentes.

Cualquier desviación de las condiciones anteriores debe estar justificada y documentada.

 Helpful tip:

Es preferible el lavado a través de una secuencia de producción calculada basada en el porcentaje de arrastre medido.

3. Homogeneidad

Cada mezclador, en el que se producen mezclas secas con aditivos para piensos críticos o medicamentos veterinarios, debe probarse para demostrar su eficacia en cuanto a la homogeneidad. El método utilizado para medir la homogeneidad debe cumplir con los criterios del Apéndice 1.

Dependiendo del método utilizado, los resultados deben interpretarse en base a los límites de las siguientes tablas:

Determinación de la homogeneidad mediante métodos directos

| Probabilidad p | Evaluación |
|-----------------|---|
| $p \leq 1\%$ | Insuficiente |
| $1\% < p < 5\%$ | Probablemente una desviación significativa. No se puede hacer una declaración inequívoca. La prueba debe repetirse. |
| $P \geq 5\%$ | Buena homogeneidad |

Determinación de la homogeneidad mediante métodos indirectos

| Coefficiente de variación CV | Evaluación |
|------------------------------|------------------------|
| $CV \leq 8\%$ | Buena homogeneidad |
| $8\% < CV < 12\%$ | Homogeneidad aceptable |
| $CV \geq 12\%$ | Insuficiente |

Si la homogeneidad de la mezcla es evaluada como insuficiente, la compañía certificada GMP+ debe realizar un análisis de la causa raíz, tomar las medidas correctoras y realizar una nueva prueba de homogeneidad con el fin de verificar que las medidas tomadas son efectivas para lograr una homogeneidad suficiente.

Appendix 1: Criterios para medir el arrastre y la homogeneidad

La siguiente tabla proporciona los criterios mínimos para medir el arrastre¹ y la homogeneidad. Puede haber cierta superposición entre los métodos para medir el arrastre y la homogeneidad. Es por eso que muchas compañías combinan la medición del arrastre y la homogeneidad. Tenga en cuenta que la combinación de estas dos medidas no es una obligación.

En algunos países, la legislación establece requisitos especiales para medir el nivel de arrastre y la homogeneidad. Se aceptan esos métodos de medición.

Tabla de explicación a continuación:

En algunos casos se mencionan diferentes criterios (p. Ej. Método de medición), pero en caso de que los criterios sean los mismos tanto para el arrastre como para la homogeneidad, no hay separación en la tabla (p. Ej. Rastreador).

| | Homogeneidad | Arrastre |
|--|--|--|
| Método de medida <i>Ver consejos útiles 1, 2 y 3</i> | <ul style="list-style-type: none"> • La medición de la homogeneidad se determina estadísticamente, haciendo uso de métodos directos o indirectos. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Los métodos directos se basan en el recuento de partículas. La aplicación de estos métodos conduce a resultados de análisis, que se analizan como distribuciones de Poisson. La homogeneidad se expresa en términos de probabilidad (p). ◦ Los métodos indirectos se basan en la determinación de la concentración de una sustancia. La aplicación de estos métodos conduce a resultados de análisis, que se consideran distribuciones normales. La homogeneidad viene dada por el coeficiente de variación (CV). | <ul style="list-style-type: none"> • La prueba debe medir el nivel de arrastre de todas las partes relevantes de todo el proceso de producción, desde la entrada de aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios hasta el envasado del pienso o la carga para la entrega. • La prueba debe ser capaz de medir al menos un nivel de arrastre del 1% para los piensos compuestos y del 0.5% para las premezclas. |
| Frecuencia | El arrastre y la homogeneidad deben medirse en el primer uso de una instalación y volver a medirse después de una modificación significativa de la misma. | |

1. Tenga en cuenta que la norma GMP+ no requiere que las compañías certificadas midan el nivel de arrastre (capítulo 2.2) de una instalación de producción. Pero si se mide, el método utilizado debe cumplir con los criterios de esta tabla.

| | Homogeneidad | Arrastre |
|--|--|---|
| | Además, al menos cada 4 años | Además, al menos cada 2 años. |
| Rastreador <i>Ver consejo útil 1</i> | <ul style="list-style-type: none"> Es adecuado y detectable con suficiente precisión a niveles bajos y estable durante los pasos de producción. Solo un ingrediente (el rastreador en sí) debe contribuir a la concentración del rastreador en los lotes de prueba a menos que se conozca y sea limitada la contribución de otros ingredientes a la concentración del rastreador. Cuando los rastreadores son partículas, deben ser detectables visualmente y preferiblemente de color. <p><u>Nota:</u> Los macroelementos (p. Ej. Ca, Na) no están permitidos para medir el arrastre y la homogeneidad de las mezclas que contienen aditivos para piensos críticos/ medicamentos veterinarios.</p> | |
| Muestreo y análisis | <ul style="list-style-type: none"> Cada muestra debe contener una cantidad suficiente para realizar los análisis necesarios (incl. la repetición de la prueba). El número de muestras para medir el arrastre y la homogeneidad con la precisión deseada debe ajustarse al método y al tamaño del lote. El número mínimo de muestras es 10. Las muestras deben estar debidamente etiquetadas. El análisis debe ser realizado por un laboratorio que esté aprobado como tal (para ello ver TS 1.2 <i>Compras</i>) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> El muestreo debe tener lugar en la mezcladora/licuadora (en puntos predefinidos y distribuidos uniformemente por toda la mezcladora) o a intervalos regulares mientras se vacía la mezcladora/licuadora. | <ul style="list-style-type: none"> Para cada lote, las muestras deben representar todo el lote y se toman con intervalos de tiempo iguales al final de la línea de producción. |
| Parámetros del proceso | <ul style="list-style-type: none"> La tasa de llenado, el tiempo de mezcla, etc. deben cumplir con las circunstancias normales de producción. | <ul style="list-style-type: none"> Los lotes de prueba (lote de rastreo y lote de arrastre) deben fabricarse utilizando las prácticas normales de fabricación de piensos de la instalación, por ejemplo: tamaño de lote, ruta y secuencia de dosificación de los ingredientes. |
| Informes | <ul style="list-style-type: none"> Las actuaciones y los resultados de las mediciones deben conservarse como información documentada. | |

 Helpful tip:

Utilice tanto como sea posible un tipo de rastreador/método para hacer mejores comparaciones con pruebas anteriores.

⊕ Helpful tip:

El rastreador debe seguir la misma ruta que los aditivos para piensos críticos y/o el medicamento veterinario a través de la instalación.

⊕ Helpful tip:

Los documentos de soporte de GMP+ contienen descripciones más detalladas de los métodos para medir el arrastre y la homogeneidad (ver S9.14 *Métodos para medir el arrastre & homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*).

Appendix 2: Límites de residuos

La siguiente tabla muestra los límites de residuos de los aditivos para piensos críticos/ medicamentos veterinarios.

| Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos) | Pienso | Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 % |
|---|--|---|
| Lasalocid A de sodio | Materias primas para piensos | 1,25 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="424 647 1102 674">• perros, terneros, conejos, especies equinas, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 16 semanas) y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="424 680 1102 707">• pollo de engorde, pollos criados para la puesta (< 16 semanas) y pavos (<16 semanas) para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Lasalocid A de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="424 714 1102 741">• faisanes, gallina de Guinea, codornices y perdices (excepto aves ponedoras) para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Lasalocid A de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="424 748 1102 775">• otras especies animales | 1,25 1,25 1,25 3,75 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Lasalocid A de sodio. | (1) |
| Narasin | Materias primas para piensos | 0,7 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="424 1223 1102 1285">• pavos, conejos, especies equinas, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="424 1292 1102 1319">• otras especies animales | 0,7 2,1 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Narasin. | (1) |
| Salinomicina de sodio | Materias primas para piensos | 0,7 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="424 1536 1102 1599">• especies equinas, pavos, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 12 semanas) <li data-bbox="424 1606 1102 1713">• pollos de engorde, pollos criados para la puesta (< 12 semanas) y conejos para engorde para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Salinomicina de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="424 1720 1102 1747">• otras especies animales | 0,7 0,7 2,1 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Salinomicina de sodio. | (1) |

1. El nivel máximo del aditivo para piensos/medicamento veterinario en la premezcla no debe dar lugar a un nivel de dicho aditivo para piensos/medicamento veterinario superior al 50% de los niveles máximos establecidos en los piensos cuando se siguen las instrucciones de uso de la premezcla.

| Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos) | Pienso | Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 % |
|--|---|---|
| Monensina de sodio | Materias primas para piensos | 1,25 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="419 483 1109 584">• especies equinas, perros, pequeños rumiantes (ovinos y caprinos), patos, bovinos, animales lecheros, aves ponedoras, pollos criados para la puesta (> 16 semanas) y pavos (> 16 semanas) <li data-bbox="419 595 1109 696">• pollos de engorde, pollos criados para la puesta (< 16 semanas) y pavos (< 16 semanas) para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Monensina de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="419 707 1109 741">• otras especies animales | 1,25 1,25 3,75 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Monensina de sodio. | (1) |
| | Semduramicina de sodio | Materias primas para piensos |
| Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="419 947 1109 981">• aves ponedoras y pollos criados para la puesta (>16 semanas) <li data-bbox="419 992 1109 1115">• pollos para engorde para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Semduramicina de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="419 1126 1109 1128">• otras especies animales | | 0,25 0,25 0,75 |
| Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Semduramicina de sodio. | | (1) |
| Maduramicina amonio alfa | | Materias primas para piensos |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="419 1332 1109 1411">• especies equinas, conejos, pavos (> 16 semanas), aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="419 1422 1109 1523">• pollos de engorde y pavos (< 16 semanas) para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Maduramicina amonio alfa (pienso de retirada) <li data-bbox="419 1534 1109 1554">• otras especies animales | 0,05 0,05 0,15 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Maduramicina amonio alfa. | (1) |
| | Clorhidrato de robenidina | Materias primas para piensos |
| Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="419 1758 1109 1792">• aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="419 1803 1109 1904">• pollos de engorde, conejos de engorde y cría y pavos para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de clorhidrato de robenidina (pienso de retirada) <li data-bbox="419 1915 1109 1933">• otras especies animales | | 0,7 0,7 2,1 |

| Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos) | Pienso | Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 % |
|---|---|---|
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de clorhidrato de robenidina. | (¹) |
| Decoquinato | Materias primas para piensos | 0,4 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) otras especies animales | 0,4 1,2 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Decoquinato. | (¹) |
| Hidrobromuro de halofuginona | Materias primas para piensos | 0,03 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> aves ponedoras, pollos criados para la puesta y pavos (> 12 semanas) pollos de engorde y pavos (< 12 semanas) para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el hidrobromuro de halofuginona (pienso de retirada) otras especies animales | 0,03 0,03 0,09 |
| | Premezclas para su uso en piensos en los que no está autorizado el uso de hidrobromuro de halofuginona. | (¹) |
| | | |
| Nicarbazina | Materias primas para piensos | 1,25 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> especies equinas, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) otras especies animales | 1,25 3,75 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Nicarbazina (en combinación con Narasin). | (¹) |
| Diclazuril | Materias primas para piensos | 0,01 |
| | Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> aves ponedoras, pollos criados para la puesta (> 16 semanas) conejos para engorde y cría para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Diclazuril (pienso de retirada). Otras especies animales distintas de los pollos de puesta (< 16 semanas), pollos de engorde, gallina de guinea y pavos de engorde. | 0,01 0,01 0,03 |
| | Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Diclazuril. | (¹) |
| | | |

| Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos) | Pienso | Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 % |
|--|---|---|
| Para otros aditivos para piensos críticos (² <ul style="list-style-type: none"> • que son añadidos deliberadamente al pienso con la intención de influir en el rendimiento, la producción o la salud del animal, y • que se puede encontrar en los productos de origen animal (carne, leche o huevo), y que puede ser nocivo cuando lo consumen los seres humanos, y • para los que posteriormente se ha definido un tiempo de retirada.) | Pienso | Máx. Porcentaje (%) |
| | Todo el pienso no objetivo para animales productores de alimentos | 1% del máx. contenido, que es aprobado para mezclar pienso. (³) |
| | Todo el pienso no objetivo | 3% del máx. contenido, que es aprobado para mezclar pienso (³) |

2. "Otros aditivos para piensos críticos" son productos:

3. Las compañías certificadas pueden desviarse de este nivel máximo si la legislación nacional lo permite y cuando el pienso se comercializa en el mercado local. Si la legislación nacional requiere límites máximos más estrictos, esto también debe tenerse en cuenta.

| Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos) | Pienso | Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 % |
|--|----------------------------|--|
| Medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾ | Pienso | Máx. Porcentaje (%) |
| | Todo el pienso no objetivo | 1 % del máx. Contenido que es prescrito para mezclar en el pienso ⁽³⁾ |

4. Ejemplos: antibióticos, antihelmínticos.



Risk Management tools

Eso fue mucha información para digerir y uno podría preguntarse, ¿cuál es el siguiente paso? Por suerte, podemos ofrecer apoyo a la Comunidad GMP+ al hacer esto. Brindamos soporte a través de diversas herramientas y guías, pero como cada compañía tiene la responsabilidad compartida de la seguridad de los piensos, no se pueden ofrecer soluciones a medida. Sin embargo, ayudamos explicando los requisitos y proporcionamos información básica sobre los requisitos.

Hemos desarrollado varios materiales de apoyo para la Comunidad GMP+. Estos incluyen varias herramientas, que van desde listas de Preguntas Frecuentes (FAQ) hasta seminarios web y eventos.

Materiales de apoyo relacionados con este documento (directrices y preguntas frecuentes)

Hemos puesto a disposición documentos que orientan sobre los requisitos GMP+ establecidos en el módulo GMP+ FSA y GMP+ FRA. Estos documentos brindan ejemplos, respuestas a preguntas frecuentes o información de antecedentes.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre las Risk Management tools de GMP+ Internacional?

Fichas de información

Para más información: [GMP+ Platform](#)

Lista de productos

Para más información: [GMP+ Platform](#)

Evaluación de riesgos

Para más información: [GMP+ Platform](#)

GMP+ Monitoring database

Para más información: [GMP+ Monitoring database](#)

Documentos de apoyo

Para más información: [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

Renuncia:

Esta publicación ha sido creada en inglés y traducida a varios idiomas. En caso de cualquier conflicto en la interpretación o discrepancia entre el idioma inglés y cualquier otro idioma, prevalecerá el idioma inglés.

© [GMP+ International B.V.](https://www.gmpplus.org/)

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.