



Especificações Técnicas

TS 1.11 - Controle de residual & homogeneidade de feed additives e produtos médico- veterinários

Versão EN: 01/01/2022



Tradução não oficial

Leonardo H. Marcoviq Borges
Consultor e Instrutor Registrado GMP+



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer



Nota do tradutor:

Esta tradução foi realizada e concebida para fins didáticos, podendo ser utilizada por qualquer Companhia Certificada GMP+ FSA ou que esteja almejando a certificação.

Todo esforço foi realizado para entregar uma tradução o mais fiel possível ao original, incluindo termos técnicos diversos adotados. Entretanto, é indispensável a consulta do documento oficial, disponibilizado no site do GMP+ *International*: www.gmpplus.org.

Alguns termos foram, por conveniência, mantidos em seu formato original, como *Feed Safety*, que em português ficaria traduzido como "Segurança de Produtos para Alimentação Animal". Também não foram traduzidos nomes de categorias de produtos para alimentação animal, como "*Feed Materials*" ou "*Feed Additives*". Para este e outros termos, vale a pena consultar o 'F 0.2 - *Definiton List*'

Termos destacados em colchete foram incluídos para melhor contextualização, citando termos equivalentes em português ou o termo original em inglês.



MARKOVIĆ
Food management

Realizada por Leonardo Henrique Marcović Borges, proprietário da Marković Food Management e Consultor / Instrutor Registrado GMP+ International desde 2019.



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer

Para informações relacionadas a treinamentos, consultorias e auditorias internas, ou até mesmo dúvida, entre em contato. Será um prazer ajudá-lo:

- Celular: (11) 97746-4788

- E-mail: adm@markovicfm.com



Sumário

Bem Vindo	4
1. Escopo deste Documento	5
2. Controle de residual	6
2.1. Aplicação dos Princípios APPCC.....	6
2.2. Requisitos Adicionais para <i>Flushing</i>	7
3. Homogeneidade.....	8
Apêndice 1: Critérios para medição de <i>carry-over</i> e homogeneidade.....	9
Apêndice 2: Limites de Residual	12





Bem Vindo

Este documento do esquema para certificação em Produtos para Alimentação Animal [*Feed*] auxilia você prover um produto seguro ao mundo. Ao atender às condições estabelecidas pelo GMP+ International junto à nossa comunidade GMP+, nós almejamos ajudá-lo a obter a certificação em *Feed Safety* necessária. Leia atentamente as informações contidas neste documento.

Vamos fazer este trabalho juntos!

Os capítulos da versão anterior deste documento (01/01/2021) foram substituídos por novos capítulos. Para uma melhor legibilidade, foi decidido excluir os capítulos da versão anterior.

Estas versões podem ser consultadas no [website](#)





1. Escopo deste Documento

Este documento contém requisitos para uma Companhia Certificada que processa feed additives e produtos médico-veterinários críticos, em relação:

- ao controle de residual
- à homogeneidade





2. Controle de residual

2.1. Aplicação dos Princípios APPCC

Uma Companhia Certificada GMP+ deve definir medidas de controle para garantir que residuais de *feed additives* e produtos médico-veterinários críticos não excedam aos limites estabelecidos no Apêndice 2.

Nota: As medidas de controle possíveis e frequentemente utilizadas são:

- *Uso de linhas dedicadas de produção e transporte dentro das instalações*
- *Flushing / sequenciamento: consulte o Capítulo 2.2*
- *Limpeza física*
- *Uma combinação de medidas de controle mencionadas acima.*

Qualquer medida ou combinação de medidas para controlar residuais de *feed additives* e produtos médico-veterinários críticos devem ser validados:

- Validação das medidas de controle aplicadas em linhas de produção / transporte não dedicadas deve envolver a análise de pelo menos 2 amostras representativas de *feeds* para os quais os limites de resíduos são estabelecidos no Apêndice 2.
- Ao utilizar linhas de produção / transporte dedicadas, a companhia deve demonstrar e documentar que os limites de residuais, como estabelecidos no Apêndice 2, não sejam excedidos.

A eficácia contínua das medidas de controle deve ser monitorada pelo menos uma vez a cada 3 meses, por meio da análise de uma amostra representativa, quanto ao nível de resíduos do *feed additive* ou produto médico-veterinário processado.

Caso a companhia processe vários tipos de *feed additives* e/ou produtos médico-veterinários críticos, estes devem ser analisados separadamente.



Dica útil

Suponha que você esteja processando 6 coccidiostáticos diferentes. Você inclui todos os 6 desses coccidiostáticos no cronograma de análise: no primeiro trimestre, você analisa os resíduos do coccidiostático A, no segundo trimestre, os resíduos do coccidiostático B, etc. Após 6 trimestres (1,5 anos), você analisou todos os coccidiostáticos nos resíduos e começa novamente com uma análise de resíduos de coccidiostático A.

A análise deve ser realizada por um laboratório aprovado para este fim (consulte o 'TS 1.2 - Aquisição')



2.2. Requisitos Adicionais para *Flushing*

Uma medida de controle comumente usada é 'limpar' a instalação de produção, através de *flushing* [limpeza por arraste] com *feed*, logo após a produção de um *feed* em que um *feed additive* ou produto médico-veterinário crítico é processado.

As seguintes condições se aplicam:

- a) O *flushing* deve ser feito com um volume definido e validado de um *feed*. Este volume de lote a ser utilizado para *flushing* corresponde ao tamanho de lote usado na produção diária normal, a menos que a companhia demonstre, com base em pesquisas específicas *on-site*, que um tamanho de lote menor forneça limpeza suficiente. A validação deve incluir a análise de pelo menos 2 amostras representativas.
- b) Um *feed material*, usado para *flushing*, deve ser cuidadosamente manuseado caso seja processado posteriormente, para que todos as legislações sejam atendidos e problemas de *Feed Safety* sejam evitados. Isso deve ser apoiado por uma análise de risco.
- c) Quando comercializado, o *feed* utilizado para *flushing* deve estar em conformidade com a legislação aplicável. Em qualquer caso, os níveis de *feed additives* / produtos médico-veterinários críticos (Apêndice 2) não devem ser excedidos.
- d) Quando a instalação é limpa por meio de *flushing* através de uma sequência de produção calculada com base na porcentagem de transferência medida, a verificação periódica da eficácia (conforme exigido no Capítulo 2.1) pode ser reduzida em 50%, desde que o método utilizado para medir o a transferência cumpra os critérios do Apêndice 1.
- e) Ao escolher o método de *flushing*, a empresa deve levar em consideração a legislação nacional *feed*, incluindo a interpretação pelas autoridades competentes.

Qualquer desvio às condições acima mencionadas deve ser justificado e documentado.



Dica útil

O *flushing* por meio de uma sequência de produção calculada com base na porcentagem de *carry-over* medida é preferível



3. Homogeneidade

Cada misturador, no qual são produzidas misturas secas com *feed additives* ou produtos médico-veterinários críticos, deve ser testado para demonstrar a sua eficácia quanto à homogeneidade. O método utilizado para medir a homogeneidade deve obedecer aos critérios do Anexo 1.

Dependendo do método utilizado, os resultados devem ser interpretados com base nos limites das próximas tabelas:

Determinação da homogeneidade por meio de métodos diretos

Probabilidade P	Avaliação
$P \leq 1\%$	Insuficiente
$1\% < P < 5\%$	Desvio provavelmente significativo. Nenhuma declaração inequívoca pode ser feita. O teste deve ser repetido.
$P \geq 5\%$	Homogeneidade boa

Determinação da homogeneidade por meio de métodos indiretos

Coefficiente de variação CV	Avaliação
$CV \leq 8\%$	Homogeneidade boa
$8\% < CV < 12\%$	Homogeneidade aceitável
$CV \geq 12\%$	Insuficiente

Caso a homogeneidade da mistura seja avaliada como insuficiente, a Companhia Certificada GMP+ deve realizar uma análise de causa raiz, tomar medidas corretivas e realizar um novo teste de homogeneidade a fim de verificar se as medidas tomadas são eficazes para atingir uma homogeneidade suficiente.



Apêndice 1: Critérios para medição de *carry-over* e homogeneidade

A tabela abaixo fornece os critérios mínimos para medir o *carry over*¹ e homogeneidade. Pode haver alguma sobreposição entre os métodos para medir o *carry over* e a homogeneidade. É por isso que muitas empresas combinam a medição de *carry over* e homogeneidade. Observe que a combinação dessas duas medições não é obrigatória.

Em alguns países, requisitos especiais para medir o nível de *carry-over* e homogeneidade são estabelecidos na legislação. Esses métodos de medição são aceitos.

Explicação da tabela abaixo:

Em alguns casos, há diferentes critérios mencionados (por exemplo, método de medição), mas no caso de os critérios serem os mesmos para *carry-over* e homogeneidade, não há separação na tabela (ex.: *Tracer*).

	Homogeneidade	Carry-over
Método de medição <i>Consulte Dicas 1, 2 e 3</i>	<ul style="list-style-type: none">• A medição da homogeneidade é determinada estatisticamente, por meio de métodos diretos ou indiretos.<ul style="list-style-type: none">○ Os métodos diretos baseiam-se na contagem de partículas. A aplicação desses métodos leva a resultados de análises, que são analisados pelas distribuições de Poisson. A homogeneidade é expressa em termos de probabilidade (p).○ Os métodos indiretos baseiam-se na determinação da concentração de uma substância. A aplicação desses métodos leva a resultados de análises, que são considerados distribuições normais. A homogeneidade é dada pelo coeficiente de variação (CV).	<ul style="list-style-type: none">• O teste deve medir o nível de <i>carry-over</i> todas as partes relevantes de todo o processo de produção, desde a entrada do <i>feed additives</i> e/ou produtos médico-veterinários críticos até a embalagem do <i>feed</i> ou carregamento para entrega.• O teste deve ser capaz de medir pelo menos um nível de <i>carry-over</i> de 1% para <i>compound feeds</i> e 0,5% para <i>premixtures</i>.

¹ Observe que o padrão GMP + não exige que Companhias Certificadas meçam o nível de *carry-over* (Capítulo 2.2) de uma instalação de produção. Mas se medido, o método usado deve atender aos critérios desta tabela.



	Homogeneidade	Carry-over
Frequência	O <i>carry-over</i> e a homogeneidade devem ser medidos no primeiro uso de uma instalação e medidos novamente após uma modificação significativa da instalação.	
	Além disso, pelo menos a cada 4 anos.	Além disso, pelo menos a cada 2 anos.
Tracer <i>Consulte Dica 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ser adequado e detectável com precisão suficiente em níveis baixos e estável durante as etapas de produção • Apenas um ingrediente (o próprio <i>tracer</i>) deve contribuir para a concentração do tracer nos lotes de teste, a menos que a contribuição de outros ingredientes para a concentração do tracer seja conhecida e limitada • Quando os traçadores são partículas, eles devem ser visualmente detectáveis e preferencialmente coloridos <p>Nota: Os macro elementos (ex.: Ca, Na) não são permitidos para medir <i>carry-over</i> e homogeneidade de misturas contendo <i>feed additives</i> / produtos médico-veterinários críticos</p>	
Amostragem e análise	<ul style="list-style-type: none"> • Cada amostra deve conter quantidade suficiente para realizar as análises necessárias (incluindo reteste). • O número de amostras para medir <i>carry-over</i> e homogeneidade com precisão desejada deve se ajustar ao método e ao tamanho do lote. O número mínimo de amostras é 10. • As amostras devem ser devidamente rotuladas. • A análise deve ser realizada em um laboratório aprovado para tal (consulte 'TS 1.2 - Aquisição') 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Sampling must take place in the misturador / <i>blender</i> (em pontos predefinidos e uniformemente espalhados pelo misturador) ou em intervalos regulares enquanto o misturador / <i>blender</i> está sendo esvaziado 	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada lote, as amostras devem representar todo o lote e são coletadas com intervalos de tempo iguais no final da linha de produção.
Parâmetros de processo	<ul style="list-style-type: none"> • A taxa de enchimento, o tempo de mistura, etc. devem atender às circunstâncias normais de produção. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os lotes de teste (lote de rastreamento e lote de <i>carry-over</i>) devem ser fabricados usando as práticas normais de fabricação de <i>feeds</i> da instalação, por exemplo: tamanho do lote, roteamento e sequência dos ingredientes de dosagem.
Reporte	As performances e os resultados das medições devem ser retidos como informação documentada.	

**Dica útil 1**

Use tanto quanto possível um tipo de *tracer* / método para fazer melhores comparações com os testes anteriores.



TS 1.11 - Controle de residuais & homogeneidade de *feed additives* e produtos médico-veterinários



Dica útil 2

O *tracer* deve seguir a mesma rota seguida pelos *feed additives* e/ou produtos médico-veterinários críticos através da instalação



Dica útil 3

Os documentos de Suporte do GMP+ contêm descrições mais detalhadas dos métodos de carry-over e homogeneidade (consulte 'S 9.14 - *Methods for measuring carry-over & homogeneity of critical feed additives and veterinary medicinal products*').





Apêndice 2: Limites de Residual

Feed Additive críticos (Coccidiostáticos)	Feed	Teor máx. em mg/kg (ppm) em relação ao feed com um teor de umidade de 12%
Lasalocida sódica A	<i>Feed materials</i>	1,25
	<i>Compound feed</i> para: <ul style="list-style-type: none">cães, bezerros, coelhos, espécies equinas, animais leiteiros, aves poedeiras, perus (> 16 semanas) e galinhas criadas para postura (> 16 semanas)	1,25
	<ul style="list-style-type: none">galinhas para engorda, galinhas criadas para postura (<16 semanas) e perus (<16 semanas) durante o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso da Lasalocida sódica.	1,25
	<ul style="list-style-type: none">faisões, galinha-d'angola, codornas e perdizes (exceto aves de postura) durante o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso da Lasalocida sódica.	1,25
	<ul style="list-style-type: none">outras espécies animais	3,75
	<i>Premixtures</i> para uso em feeds nos quais não está autorizado o uso da Lasalocida sódica	(¹)
Narasina	<i>Feed materials</i>	0,7
	<i>Compound feed</i> para: <ul style="list-style-type: none">perus, coelhos, espécies equinas, aves e galinhas poedeiras criadas para postura (> 16 semanas)	0,7
	<ul style="list-style-type: none">outras espécies animais	2,1
	<i>Premixtures</i> para uso em feeds nos quais não está autorizado o uso da Narasina	(¹)
Salinomicina sódica	<i>Feed materials</i>	0,7
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none">espécies equinas, perus, aves poedeiras e galinhas criadas para postura (> 12 semanas)	0,7
	<ul style="list-style-type: none">galinhas para engorda, galinhas criadas para postura (<12 semanas) e coelhos para engorda durante o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso da Salinomicina sódica.	0,7
	<ul style="list-style-type: none">outras espécies animais	2,1
	<i>Premixtures</i> para uso em feeds nos quais não está autorizado o uso da Salinomicina sódica.	(¹)



Feed Additive críticos (Coccidiostáticos)	Feed	Teor máx. em mg/kg (ppm) em relação ao feed com um teor de umidade de 12%
Monensina sódica	<i>Feed materials</i>	1,25
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> espécies equinas, cães, pequenos ruminantes (ovinos e caprinos), patos, bovinos, laticínios, aves poedeiras, galinhas criadas para postura e perus (> 16 semanas) galinhas para engorda, galinhas criadas para postura e perus (< 16 semanas) durante o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso de Monensina sódica. outras espécies animais 	1,25 1,25 3,75
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso da Monensina sódica.	(¹)
Senduramicina sódica	<i>Feed materials</i>	0,25
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> postura de aves e galinhas criadas para postura (> 16 semanas) frangos de engorda para o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso da Senduramicina sódica outras espécies animais 	0,25 0,25 0,75
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso da Senduramicina sódica	(¹)
Maduramicina alfa de amônio	<i>Feed materials</i>	0,05
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> espécies equinas, coelhos, perus, aves e galinhas poedeiras criadas para postura (> 16 semanas) galinhas para engorda e perus (< 16 semanas) para o período de jejum pré-abate, em que é proibida a utilização da Maduramicina alfa de amônio outras espécies animais 	0,05 0,05 0,15
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feed</i> nos quais não está autorizado o uso da Maduramicina alfa de amônio.	(¹)
Cloridrato de robenidina	<i>Feed materials</i>	0,7
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> postura de aves e galinhas criadas para postura (> 16 semanas) galinhas para engorda, coelhos para engorda e criação e perus durante período de jejum pré-abate, em que é proibida a utilização do Cloridrato de robenidina outras espécies animais 	0,7 0,7 2,1
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso do Cloridrato de robenidina.	(¹)



Feed Additive críticos (Coccidiostáticos)	Feed	Teor máx. em mg/kg (ppm) em relação ao feed com um teor de umidade de 12%
Decoquinato	<i>Feed materials</i>	0,4
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> • postura de aves e galinhas criadas para postura (> 16 semanas) • outras espécies animais 	0,4 1,2
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso do Decoquinato	(¹)
Bromidrato de halofuginona	<i>Feed materials</i>	0,03
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> • postura de aves, galinhas criadas para postura e perus (> 12 semanas) • frangos de engorda e perus (< 12 semanas) para o período de jejum pré-abate, em que é proibida a utilização do Bromidrato de halofuginona • outras espécies animais 	0,03 0,03 0,09
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso do Bromidrato de halofuginona.	(¹)
Nicarbazina	<i>Feed materials</i>	1,25
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> • espécies equinas, aves e galinhas poedeiras criadas para postura (> 16 semanas) • outras espécies animais 	1,25 3,75
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso da Nicarbazina (em combinação com a Narasina).	(¹)
Diclazuril	<i>Feed materials</i>	0,01
	<i>Compound feeds</i> para: <ul style="list-style-type: none"> • postura de aves, galinhas criadas para postura (> 16 semanas) • coelhos para engorda e reprodução durante o período de jejum pré-abate, em que é proibido o uso do Diclazuril. • outras espécies animais, exceto galinhas criadas para postura (< 16 semanas), galinhas para engorda, galinhas d'angola e perus para engorda. 	0,01 0,01 0,03
	<i>Premixtures</i> para uso em <i>feeds</i> nos quais não está autorizado o uso do Diclazuril.	(¹)



Para outros <i>feed additives</i> críticos ⁽³⁾	Feed	Porcentagem máx. (%)
	Todos os <i>feeds</i> não destinados a animais produtores de alimentos	1% do conteúdo máximo aprovado para ser misturado ao <i>feed</i> ⁽²⁾
	Todos os outros <i>feeds</i> não destinados	3% do conteúdo máximo aprovado para ser misturado ao <i>feed</i> ⁽²⁾

Produtos médico-veterinários ⁽⁴⁾	Feed	Porcentagem máx. (%)
	Todos os <i>feeds</i> não destinados [a animais produtores de alimentos]	1% do conteúdo máximo aprovado para ser misturado ao <i>feed</i> ⁽²⁾

- (1) O nível máximo do *feed additive* / produto médico-veterinário no *premixture* não deve resultar em um nível desse *feed additive* / produto médico-veterinário superior a 50% dos níveis máximos estabelecidos no *feed* quando as instruções de uso do *premixture* são seguidas .
- (2) As Companhias Certificadas podem desviar-se deste nível máximo se a legislação nacional permitir e quando o *feed* for comercializado no próprio país [internamente]. Se a legislação nacional exigir limites máximos mais rígidos, isso também deve ser levado em consideração.
- (3) 'Outros *feed additives* críticos' são produtos:
- que são deliberadamente adicionados ao *feed* com a intenção de influenciar o desempenho, a produção ou a saúde do animal, e
 - que podem ser encontrados em produtos de origem animal (carne, leite ou ovo), e podem ser prejudiciais quando consumidos por humanos, e
 - para os quais é estabelecido um tempo de carência [*withdrawal time*]
- (4) Exemplos: antibióticos, anti-helmíntico

No GMP+ International, nós acreditamos que todos, independente de quem seja ou onde viva, devem ter acesso a alimentos seguros.

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

Disclaimer

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.