

 Technical Specifications

TS1.11 - Control de residuos & homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios

Versión ES: 1 enero 2022





Tabla de contenido

BIENVENIDO	3
1. ALCANCE Y APLICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO	4
2. CONTROL DE LOS RESIDUOS	5
2.1. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP	5
2.2. REQUISITOS ADICIONALES PARA EL LAVADO	6
3. HOMOGENEIDAD	7
APPENDIX 1: CRITERIOS PARA MEDIR EL ARRASTRE Y LA HOMOGENEIDAD	8
APPENDIX 2: LÍMITES DE RESIDUOS	11



Bienvenido

Este documento del Feed Certification scheme le ayuda a proporcionar seguridad a los piensos en todo el mundo. Mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos por GMP+ International junto con nuestra Comunidad GMP+, nuestro objetivo es ayudarle a obtener la certificación de piensos que necesita. Lea atentamente la información de este documento.

¡Hagamos este trabajo juntos!

Los capítulos de la versión anterior (1 de marzo de 2021) de este documento han sido sustituidos por nuevos capítulos y, para una mejor legibilidad, se ha decidido eliminar los capítulos de la versión anterior.

Estas versiones pueden consultarse en el sitio [web](#)



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.



Consejo

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 TS 1.2 *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.



Consejo:

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).	<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.

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
	<ul style="list-style-type: none">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).	
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.	
	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>)	



	Homogeneidad	Arrastre
	<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.	

**Consejo 1:**

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

**Consejo 2:**

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

**Consejo 3:**

Los documentos de soporte de GMP+ contienen descripciones más detalladas de los métodos para medir el arrastre y la homogeneidad (ver S 9.14 *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"> • perros, terneros, conejos, especies equinas, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 16 semanas) y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	1,25
<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	1,25	
<ul style="list-style-type: none"> • otras especies animales 	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"> • pavos, conejos, especies equinas, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) • otras especies animales 	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"> • especies equinas, pavos, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 12 semanas) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	0,7
<ul style="list-style-type: none"> • otras especies animales 	2,1	
Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Salinomicina de sodio.	(1)	
Monensina de sodio	Materias primas para piensos	1,25



Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> 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) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	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	0,25
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> aves ponedoras y pollos criados para la puesta (>16 semanas) 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> pollos para engorde para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Semduramicina de sodio (pienso de retirada) 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	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	0,05
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> especies equinas, conejos, pavos (> 16 semanas), aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	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	0,7
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	2,1
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	0,7
	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:	



Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
	<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) 	0,03
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	0,03
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	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) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> otras especies animales 	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) 	0,01
	<ul style="list-style-type: none"> conejos para engorde y cría para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Diclazuril (pienso de retirada). 	0,01
	<ul style="list-style-type: none"> Otras especies animales distintas de los pollos de puesta (< 16 semanas), pollos de engorde, gallina de guinea y pavos de engorde. 	0,03
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Diclazuril.	(1)
Para otros aditivos para piensos críticos (3)	Pienso	Máx. Porcentaje (%)
	Todo el pienso no objetivo para animales productores de alimentos	1% del máx. contenido, que es aprobado para mezclar pienso. (2)
	Todo el pienso no objetivo	3% del máx.



Aditivos para piensos críticos (Coccidiostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
		contenido, que es aprobado para mezclar pienso ⁽²⁾
Medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾	Pienso	Máx. Porcentaje (%)
	Todo el pienso no objetivo	1 % del máx. Contenido que es prescrito para mezclar en el pienso ⁽²⁾

(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.

(2) 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.

(3) "Otros aditivos para piensos críticos" son productos:

- 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.

(4) Ejemplos: antibióticos, antihelmínticos.



Feed Support Products

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 encontrar más Productos de Soporte sobre Piensos de GMP+ International

Hojas de datos

Más información: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Revisar hojas de datos: GMP+ Portal <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

En GMP+ International, creemos que todos, sin importar quiénes sean o dónde vivan, deben tener acceso 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

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

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.