



残留物控制 & 关键饲料添加剂和兽药产品的均匀度

GMP+ BA 2

生效日期 CN: 2022 年 1 月 1 日

GMP+ Feed Certification scheme



历史文件

修订版本号. / 批准日期	修改	涉及内容	最终实施日期
0.0 / 06-2014	这份新文件的内容包括先前文件B中GM P+BA1产品标准以及先前GMP+BA4取样和分析。 文件中更新了一系列的要求规定。	完整版文档	除4.2.4和4.2.5外其余部分须在2015年10月1日前实施
1.0 / 04-2017	添加测量干混合物均匀性的方法 非正确的参数	6 5	01.07.2018
1.1 / 05-2018	依据法律的变更，修正了抑球虫剂的标准。	3 章节	01.07.2018
2.0 / 01-2019	修改了以下内容： -5.7 部分：更新了用于检验配合饲料加工精度的微量示踪剂的检验程序 - 5.4, 5.8 和 5.9 部分添加了一项重要的注解	5 章节	01.04.2019
3.0 / 10-2021	文档已更新。	完整版文档	01.01.2023

编者语:

该版本的修正均已标明，方便查看：

- 新的文字
- 旧的文字

参与者在最终执行日期之前必须执行所有更改。

INDEX

1	引言	4
1.1	总则.....	4
1.2	GMP+ 饲料认证体系的结构.....	4
1.3	文档的运用和适用范围.....	5
2	背景信息	6
3	危险性残留物的限量	6
4	残留物控制的附加条件	6
5	残留物的测定方法	6
6	干燥物质的均匀度测量方法	6
2	残留物的控制	7
2.1	HACCP 原理的应用.....	7
2.2	冲洗的附加要求.....	7
3	均匀度	9
	附录 1: 残留物和均匀度测量标准.....	10
	附录 2: 残留限量.....	12

1 引言

1.1 总则

GMP+饲料认证体系在 1992 年由荷兰饲料工业建立和发展，旨在应对各种涉及饲料原料污染的事件。虽然它一开始只是一个国家体系，但在 GMP+国际有限公司的管理以及与众多国际利益相关者的合作下已经发展成为一个国际性的体系。

虽然 GMP+饲料认证体系起源于饲料安全的视角，但在 2012 年第一个饲料责任标准已经公布了。为此，GMP+创建了两个模块：GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ 饲料安全保证-关注于饲料安全)和 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+ 饲料责任保证-关注于负责任的饲料)。

GMP+ Feed Safety Assurance 饲料安全保证拥有对保证整个饲料链中饲料安全的标准，是一个完整的模块。显而易见确保饲料安全是在许多国家和市场的一个“销售执照”而且许多 GMP+ FSA 模块的参与者从中得到了便利。根据实际需要。GMP+ FSA 标准整合了多组分的要素，如饲料安全管理体系、HACCP 原理的应用、追踪性、监控、前提方案、产业链方法和前期预警体系的要求。

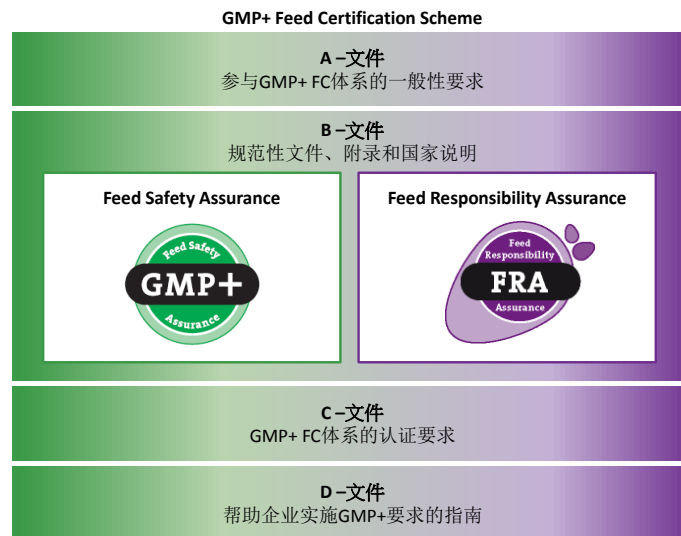
随着 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+饲料责任保证) 模块的发展，GMP+国际有限公司顺应 GMP+参与者的要求。动物饲料行业的操作面临更多的责任。这些包括：例如；进行生产和贸易的大豆和鱼粉的来源，与尊重人类、动物和环境。为了证明生产和贸易的责任，公司可以取得 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+ 饲料责任保证) 的证书。GMP+国际有限公司促进通过独立认证的市场需求。

与 GMP+的合作方一起，GMP+国际有限公司将具体的要求清楚的描述在饲料认证计划中。认证公司可以独立的实施 GMP+的认证。

GMP+International 通过各种指导文件、数据库、简报、Q&A 列表和研讨会等方式来为 GMP+的参与者提供有用、实际的信息支持。

1.2 GMP+ 饲料认证体系的结构

GMP+ 饲料认证体系内的文件划分为几个系列。下一页是有关 GMP+饲料认证体系内容的图示：



所有这些文件都可以通过 GMP+ International 的网站获得(www.gmpplus.org)。

请参照GMP+BA2中的 **残留物控制**附录，该附录是GMP+饲料安全认证体系的一部分。

1.3 文档的运用和适用范围

该附录规定了有关一系列的兽药产品以及饲料添加剂中的残留物控制的具体要求。

第二部分包括一些基本要求

第三部分规定了一系列兽药产品以及饲料添加剂中残留物的限量。

说明：

兽药产品以及饲料添加剂在牛奶、肉类或蛋类的残留至关重要，产品中允许一定限量的残留，但会视其为不良物质。对于饲料中残留物水平必须有效控制，绝不能超出其限量。

第四部分规定了兽药产品以及饲料添加剂的控制的额外要求，并提供了几种选项。

第五部分的附录中列明了一系列测量饲料生产设备装置的残留物的条款，包括对安装、工厂设备中的各部位的残留物比例检测，该条款必须有效实施。但考虑到各国家法律条款中对于检测残留物的方法要求不同，各国家法律要求的检测方法也予以采用。

- 本附录包含对加工关键饲料添加剂和/或兽药产品的 GMP+认证公司的要求
- 残留物的控制
- 均匀度

2 背景信息

3 危险性残留物的限量

4 残留物控制的附加条件

5 残留物的测定方法

6 干燥物质的均匀度测量方法

上述各章（2-6 章）已被以下新章节取代，为了更好的可读性，已决定删除旧章节。所有以前的版本均可在[网站](#)上查阅。

2 残留物的控制

2.1 HACCP 原理的应用

- 通过 GMP+认证的公司必须制定控制措施，以确保关键饲料添加剂和兽药产品的残留物不超过 AN-NEX 2 中规定的限值。

请注意：可能经常被使用的控制措施如下：

- 在一个地点内使用专用生产和运输线
 - 冲洗/排序：见第 2.2 章节
 - 物理清理
 - 上述控制措施的组合
- 控制关键饲料添加剂/兽药产品残留物的任何措施或措施组合必须经过验证。
 - 对应用于非专用生产线/运输线的控制措施进行验证时，必须分析至少 2 份具有代表性的饲料样品，其残留限量见附录 2。
 - 使用专用生产线/运输线时，公司必须证明并记录未超过附录 2 中规定的残留限量。
 - 必须至少每季度监测一次控制措施的持续有效性。这是通过分析代表性样品中加工的关键饲料添加剂或兽药产品的残留水平来完成的。
如果公司加工几种关键的饲料添加剂和/或兽药产品，则应依次对其进行分析。

指南

假设您正在处理 6 种不同的抗球虫药。您在分析计划中包括了所有 6 种抗球虫药：在第一季度分析抗球虫药 A 的残留物，在第二季度分析抗球虫药 B 的残留物。以此类推，6 个季度（1.5 年）后，您已分析了所有抗球虫药的残留物，并再次开始分析抗球虫药 A 的残留物。

- 分析必须由经批准的实验室进行（见本 GMP+BA10 采购最低要求）。

2.2 冲洗的附加要求

一种常用的控制措施是，在生产加工关键饲料添加剂或兽药产品的饲料后，立即用饲料冲洗“清洁”生产装置。

适用于以下条件：

- 冲洗时必须使用规定的、经过验证的进料量。该冲洗批量与正常日常生产中使用的批量相匹配，除非公司根据现场特定研究证明，较小的批量可提供足够的清洁。验证必须包括至少 2 个代表性样品的分析。
- 用于冲洗的饲料材料必须小心处理，并在之后进行处理，以符合所有法律规定，并避免饲料安全问题。这必须得到危险分析的支持。
- 当投放市场时，用于冲洗的进料必须符合适用的法律规定。在任何情况下，不得超过关键饲料添加剂/兽药产品（附录 2）的水平。

残留物控制 & 关键饲料添加剂和兽药产品的均匀度 - BA 2

- 如果根据测量的遗留物百分比通过计算的生产顺序冲洗装置，则有效性的定期验证（如第 2.1 章节所要求）可减少 50%，前提是用于测量残留物的方法符合附录 1 中的标准。
- 在选择冲洗方法时，公司会考虑国家饲料法规，包括主管部门的解释。与上述条件的任何偏差都必须证明合理并记录在案。

指南

最好根据测量的携带百分比，通过计算的生产顺序进行冲洗。

3 均匀度

生产含有关键饲料添加剂或兽药产品的干混合物的每一台混合器都必须进行测试，以证明其均匀度的有效性。用于测量均匀性的方法必须符合附录 1 中的标准。

根据所使用的方法，结果必须根据下表中的限值进行解释：

使用直接法的均匀度测量度

概率 p	评估
$p \leq 1\%$	均匀度不足
$1\% < p < 5\%$	可能有明显的偏差。结论尚不清楚，须重新试验
$P \geq 5\%$	良好的均匀度

使用直接法的均匀度的测量度

变异系数 CV	评估
$CV \leq 8\%$	良好的均匀度
$8\% < CV < 12\%$	均匀度合格
$CV \geq 12\%$	均匀度不足

如果混合物的均匀度被评估为不足，GMP+认证公司必须进行根本原因分析，采取纠正措施，并进行新的均匀度测试，以验证所采取的措施在实现足够的均匀度方面是有效的。

附录 1：残留物和均匀度测量标准

下表给出了测量残留物和均匀度的最低标准。衡量残留物和均匀度的方法之间可能有一些重叠。这就是为什么许多公司将残留物和均匀度的衡量结合起来。请注意，这两种测量的组合不是一项义务。

在一些国家，立法中规定了衡量残留物水平和均匀度的特殊要求。这些测量方法是可以接受的。

解释表如下：

在某些情况下，提到了不同的标准（如测量方法），但如果残留物和均匀度的标准相同，则表中没有分离（如示踪剂）。

	均匀度	残留物
测量方法 请参阅下面的指南 1、2 和 3	<ul style="list-style-type: none"> • 通过使用直接或间接方法，在统计上确定均匀性的测量。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 直接法是基于粒子的计数。这些方法的应用导致分析结果，其被分析为泊松分布。同质性用概率（P）表示。 ○ 间接法是基于物质浓度的测定。这些方法的应用导致分析结果被认为是正态分布。均匀性由变异系数（CV）给出。 	<ul style="list-style-type: none"> • 该测试必须测量从关键饲料添加剂和/或兽药产品的摄入到饲料包装或装载交付的整个生产过程中所有相关部分的残留物水平。 • 该试验必须能够测量至少 1%的复合饲料和 0.5%的预混料的残留物水平。
频率	必须在首次使用装置时测量残留物和均匀度，并在对装置进行重大修改后重新测量。 此外，至少每 4 年测试一次	此外，至少每 2 年测试一次
示踪剂 请参阅下面的指南 （缩进 1）	<ul style="list-style-type: none"> • 在低水平下以足够的精度适合和可检测，并且在生产步骤中稳定 • 只有一种成分（示踪剂本身）必须有助于测试批次中示踪剂的浓度，除非其他成分对示踪剂浓度的贡献是已知的，并且是有限的。 • 当示踪剂是颗粒时，它们必须是可见可检测的，并且优选是有色的。 	

	均匀度	残留物
	<p><u>请注意：宏量元素（如钙、钠）不允许用于测量含有关键饲料添加剂/兽药产品的混合物的残留量和均匀性。</u></p>	
取样和分析	<ul style="list-style-type: none"> 每个样品必须包含足够的数量，以进行必要的分析（包括重新测试）。 以所需精度测量残留物和均匀性的样品数量必须符合方法和批量大小。最小样本数为 10。 样品必须贴上正确的标签。 分析必须由经批准的实验室进行（见 GMP+BA10 采购最低要求） 	
	<ul style="list-style-type: none"> 取样必须在混合机/搅拌机中进行（在预先确定的位置并均匀分布在混合机上），或在清空混合机/搅拌机的同时定期进行。 	<ul style="list-style-type: none"> 对于每个批次，样品必须代表整个批次，并且在生产线结束时以相等的时间间隔进行取样。
工艺参数	<ul style="list-style-type: none"> 填充率、混合时间等。必须满足正常的生产环境。 	<ul style="list-style-type: none"> 测试批次（示踪剂批次和残留物批次）必须使用工厂的正常饲料生产实践进行生产，例如：批次大小、路线和配料顺序。
报告	<ul style="list-style-type: none"> 性能和测量结果必须作为记录信息保留。 	

指南

1. 尽可能多地使用一种类型的示踪剂/方法，以便与以前的测试进行更好的比较。
2. 示踪剂在整个安装过程中必须遵循与关键饲料添加剂和/或兽药产品相同的路线。
3. GMP+支持文件包含测量残留物和均匀度方法的更详细说明（见 S 9.14 测量关键饲料添加剂和兽药产品残留物和均匀度的方法）。

附录 2: 残留限量

下表显示了关键饲料添加剂/兽药产品的残留限量。

关键饲料添加剂 (抗球虫药)	饲料	相对于水分含量为 12% 的饲料, 最大含量为 mg/kg (ppm)
拉沙洛西钠	饲料原料	1,25
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 狗、小牛、兔子、马科动物、产奶动物、产蛋鸟、火鸡 (>16 周) 和饲养的产蛋鸡 (>16 周) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> 育肥鸡、产蛋的鸡 (<16 周) 和用于屠宰前阶段的火鸡 (<16 周), 在此期间禁止使用拉沙洛西钠 (停药期饲料) 野鸡、珍珠鸡、鹌鹑和鸚鵡 (产蛋鸟除外) 在屠宰前禁止使用拉沙洛西钠的期间 (停药期饲料) 其他动物物种 	1,25 3,75
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用拉沙洛西钠。	(¹)
甲基盐霉素	饲料原料	0,7
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 火鸡、兔子、马科动物、产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 其他动物物种 	0,7 2,1
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用甲基盐霉素。	(¹)
盐霉素钠	饲料原料	0,7
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 马科动物、火鸡、产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>12 周) 育肥鸡、产蛋的鸡 (<12 周) 和屠宰前育肥的兔, 其中盐霉素钠的使用被禁止 (停药期饲料) 其他动物物种 	0,7 0,7 2,1
		饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用盐霉素钠。
莫能菌素钠	饲料原料	1,25
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 马科动物、狗、小型反刍动物 (绵羊和山羊)、鸭、牛、乳用动物、产蛋鸟、产蛋鸡 (>16 周) 和火鸡 (>16 周) 禁止使用莫能菌素钠的育肥鸡、产蛋鸡 (<16 周) 和屠宰前的火鸡 (<16 周) (停药期饲料) 其他动物物种 	1,25 1,25 3,75
		饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用莫能菌素钠。
赛杜霉素钠	饲料原料	0,25
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 禁止使用塞杜霉素钠的屠宰前育肥期鸡 (停药期饲料) 其他动物物种 	0,25 0,25 0,75
		饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用赛杜霉素钠。
马度米星铵	饲料原料	0,05
	配合饲料适用于:	
	<ul style="list-style-type: none"> 马科动物、兔子、火鸡 (>16 周)、产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 	0,05

残留物控制 & 关键饲料添加剂和兽药产品的均匀度 - BA 2

关键饲料添加剂 (抗球虫药)	饲料	相对于水分含量为 12% 的饲料, 最大含量为 mg/kg (ppm)
	<ul style="list-style-type: none"> 禁止使用马度米星铵的育肥鸡和屠宰前阶段的火鸡 (<16 周) (停药期饲料) 其他动物物种 	0,05
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用马度米星铵。	0,15
		(1)
氯苯胍盐酸盐	饲料原料	0,7
	配合饲料适用于: <ul style="list-style-type: none"> 产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 禁止使用氯苯胍盐酸盐的育肥用鸡、育肥和繁殖用兔以及屠宰前的火鸡 (停药期饲料) ed) 其他动物物种 	0,7
		0,7
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用氯苯胍盐酸盐。	2,1
		(1)
癸氧喹酯	饲料原料	0,4
	配合饲料适用于: <ul style="list-style-type: none"> 产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 其他动物物种 	0,4
		1,2
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用癸氧喹酯。	(1)
氢溴酸常山酮	饲料原料	0,03
	配合饲料适用于: <ul style="list-style-type: none"> 产蛋鸟、为产蛋而饲养的鸡和火鸡 (>12 周) 禁止使用氢溴酸常山酮的育肥鸡和屠宰前阶段的火鸡 (<12 周) (停药期饲料) 其他动物物种 	0,03
		0,03
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用氢溴酸常山酮。	0,09
		(1)
尼卡巴嗪	饲料原料	1,25
	配合饲料适用于: <ul style="list-style-type: none"> 马科动物、产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 其他动物物种 	1,25
		3,75
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用尼卡巴嗪。	(1)
地克珠利	饲料原料	0,01
	配合饲料适用于: <ul style="list-style-type: none"> 产蛋鸟和为产蛋而饲养的鸡 (>16 周) 屠宰前禁止使用地克珠利的育肥和繁殖期的兔子 (停药期饲料) 除产蛋 (<16 周) 的鸡、育肥的鸡、珍珠鸡和育肥的火鸡以外的其他动物种类。 	0,01
		0,01
		0,03
	饲料中使用的预混剂, 其中未授权使用地克珠利。	(1)
其他关键饲料添加剂 (3)	饲料	最大百分比(%)
	用于食品生产动物的所有非目标饲料	最大值的 1% 含量, 经批准可掺入饲料。 (2)
	所有其他非目标饲料	最大值 3% 的含量, 经批准可掺入饲料 (2)

残留物控制 & 关键饲料添加剂和兽药产品的均匀度 - BA 2

关键饲料添加剂（抗球虫药）	饲料	相对于水分含量为12%的饲料，最大含量为 mg/kg (ppm)
兽药产品（4）	饲料	最大百分比 (%)
	所有非目标饲料	最大值的 1%按照规定混合在饲料中的含量（2）

- (1) 在遵守预混物使用说明的情况下，预混物中饲料添加剂/兽药产品的最大含量不得导致饲料添加剂/兽药产品的含量高于饲料中规定的最大含量的 50%。
- (2) 如果国家立法允许，并且当饲料投放到当地市场时，经认证的公司可以偏离这一最高水平。如果国家立法要求更严格的最大限度，也必须考虑到这一点。
- (3) “其他关键饲料添加剂”的相关产品为:
 - 故意添加到饲料中，目的是影响动物的性能、产量或健康，
 - 可在动物产品（肉、奶或蛋）中发现，人类食用后可能有害
 - 随后已为其确定了停药期时间。
- (4) 例如：抗生素、驱虫药。

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

免责声明:

本发表物旨在为 GMP+标准的各利益相关方提供信息。本发表物将定期更新。GMP+国际组织不对发表物中的任何不准确信息负责。

© GMP+ International B.V.

保留所有权利。本出版物的信息可通过网络荧幕咨询，

下载和打印，但仅限于非商业性的个人用途。

其它任何目的的使用，须先获得荷兰

GMP+国际有限公司的书面许可

