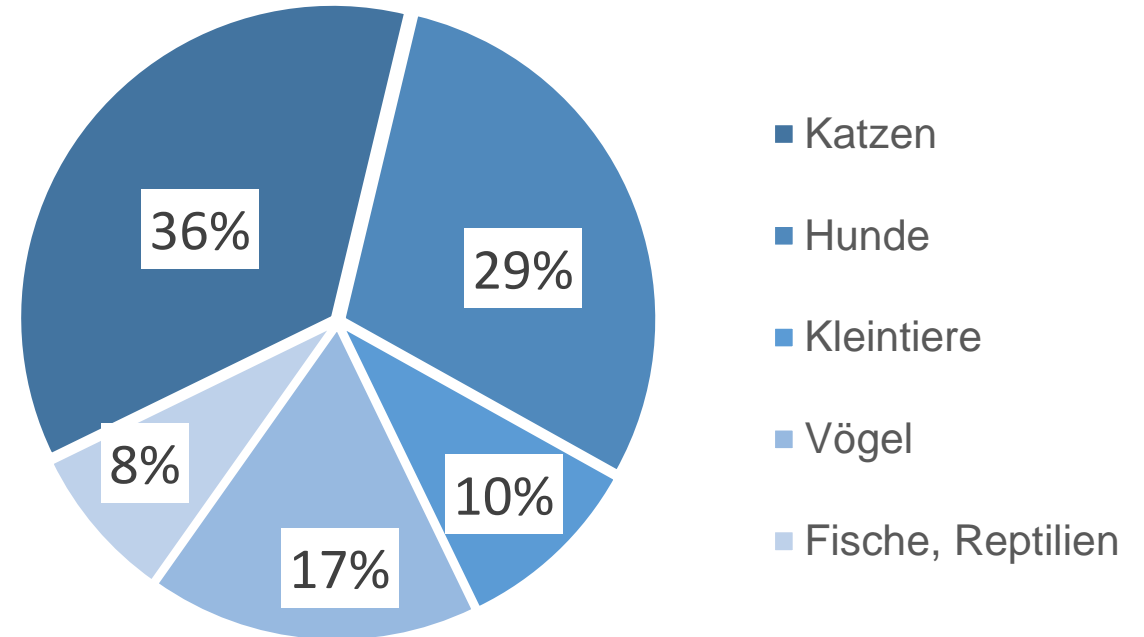


HEIMTIERFUTTERMITTEL

Unsere Services:

- **ANALYTIK**
- **PROZESSVALIDIERUNG**

In einem von zwei Haushalten lebt ein Haustier



Datenquelle: FEDIAF, European Facts & Figures 2020



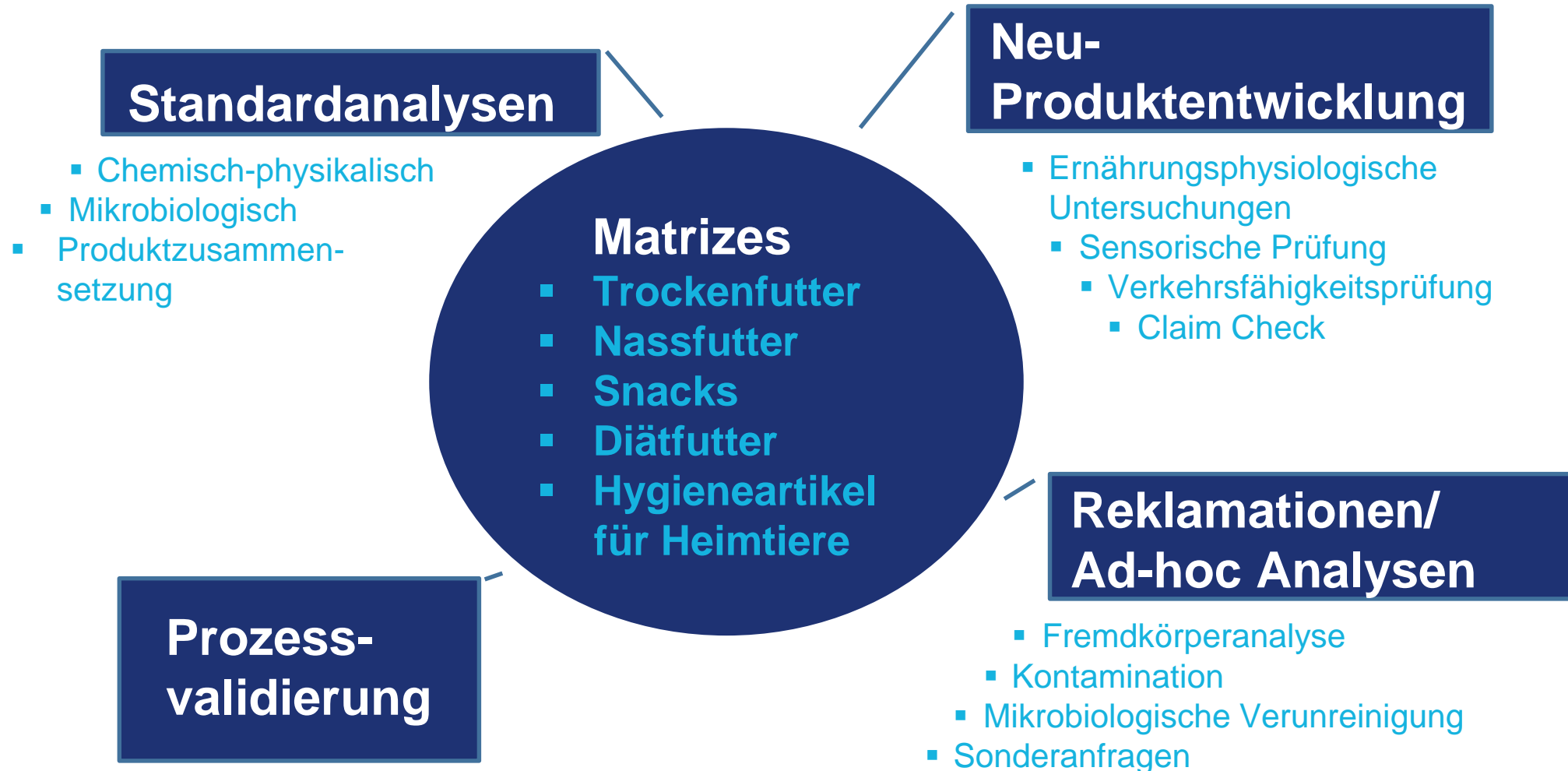
- **150** Tiernahrungshersteller in Europa
- **ca. 200** Produktionsstätten in Europa
- **8,5 Mio.** Tonnen / **21,8 Bio €** Jahresumsatz in Europa



- Ernährungsbedürfnisse von Hunden und Katzen unterscheiden sich stark von denen des Menschen
- große Unterschiede ergeben sich je nach Alter, Aktivität, etc.
- es gibt Ernährungsratgeber von Experten



- **Verordnung (EG) Nr. 178/2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- **Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch**
- **Verordnung (EG) Nr. 767/2009** über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln
- **Futtermittelverordnung**
- **Verordnung (EG) Nr. 1831/2003** über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung
- **Richtlinie 2002/32/EG** über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung
- **Empfehlung der Kommission vom 17. August 2006** betreffend das Vorhandensein von Deoxynivalenol, Zearalenon, Ochratoxin A, T-2- und HT-2-Toxin sowie von Fumonisinen in zur Verfütterung an Tiere bestimmten Erzeugnissen
- **Verordnung (EU) Nr. 2020/354** der Kommission vom 4. März 2020 zur Erstellung eines Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke



Analytik

chemisch-physikalisch

mikrobiologisch



Unsere wichtigsten Analysen im Bereich Heimtierfutter

- Analytische Bestandteile
- Vitamine
- Mineralstoffe / Spurenelemente
- Fettsäureverteilung
- Aminosäuren
- Tierarten
- Mykotoxine
- Schwermetalle
- Mineralöl
- Mikrobiologische Untersuchungen



Der Prozess

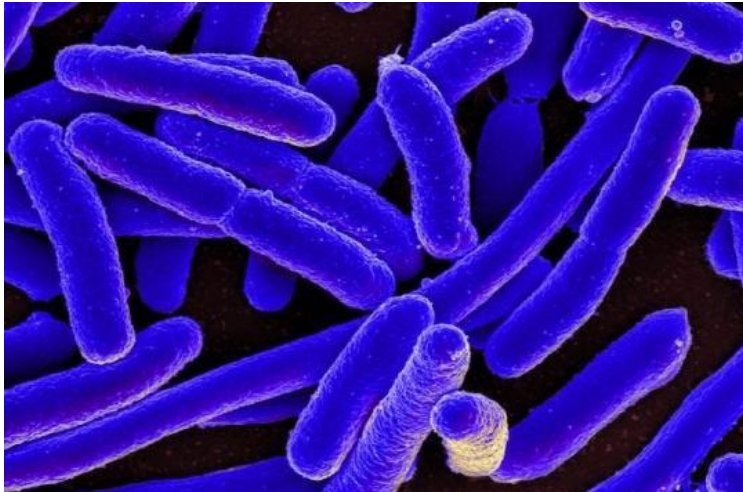
- Backen und Extrudieren

Die Risiken

- Rekontamination von Fertigprodukten (hauptsächlich durch die Produktionsumgebung)
- unzureichende Keimreduktion /-abtötung

Der mikrobiologische Kontrollplan

- Kontrolle von Fertigprodukten und Rohstoffen
- Monitoring der Produktionsumgebung



Kontrollen von Fertigprodukten und Rohstoffen

- Untersuchung auf *Salmonella* spp.
- Untersuchung auf Hygiene-Indikator-Keime
Enterobacteriaceae
E. coli
- Untersuchung auf weitere Keime wie Schimmelpilze und Sporenbildner

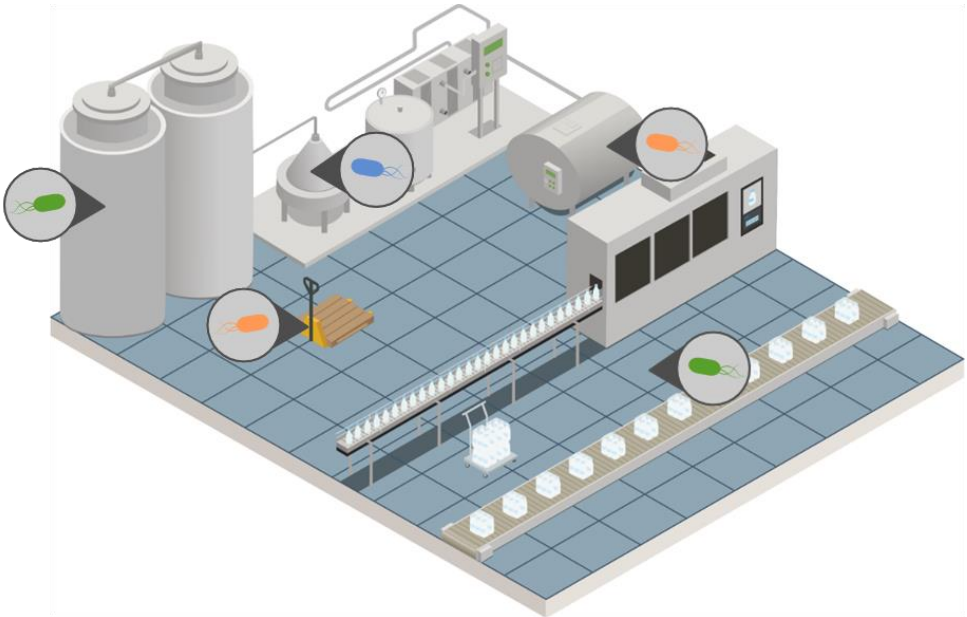
Kontrolle der Produktionsumgebung

- Oberflächenprobenahme (Schwämme, Tupfer)
- Rückstände, Staub
- Keime von Interesse: *Salmonella* spp.

Bedeutung der bakteriellen Typisierung bei positiven Kontrollbefunden in der Produktionsumgebung:

Gesamt-Genom-Sequenzierung (Whole Genome Sequencing WGS)

- Typisierung zur Charakterisierung von residenten Stämmen in der Produktionsumgebung



Fertige Produkte



Der Prozess

- Sterilisation in Trays oder Dosen

Die Risiken

- Fehler im Sterilisationsprozess
(Temperatur, Zeit)
- kein Risiko der Rekontamination der
Fertigprodukte

Der mikrobiologische Kontrollplan

- Stabilitätsprüfung

Prozessvalidierung - Wärmebehandlung im Bereich Heimtierfuttermittel -

Salmonella spp. wurden mit Heimtierfuttermittel in Verbindung gebracht

Niedrige a_w -Werte verhindern Wachstum von *Salmonella* spp.

Thermische Zerstörung von Mikroorganismen in Produkten mit niedrigem a_w -Wert folgt nicht einer klassischen Kurve

Salmonella spp. können über einen längeren Zeitraum in trockenen Produkten überleben



**Es ist wichtig,
die Produktsicherheit
zu gewährleisten**

Um die
Produktsicherheit
zu gewährleisten,
müssen Sie den
Prozess managen



Die Realität des Prozesses kennen

Kontrolle des Prozesses

Validierung der Wirksamkeit/Effektivität des kontrollierten Prozesses



Validierung der Effizienz des kontrollierten Prozesses

Wir müssen validieren, dass der Prozess unter den ungünstigsten Bedingungen, welche die Produktsicherheit beeinflussen, die Beseitigung oder das Nichtauftreten einer Gefahr sicherstellt.



Eine **dokumentierte Studie**, die sicherstellt, dass ein **Prozess**, solange er unter **kontrollierten Bedingungen** abläuft, die an das Produkt gestellten **Anforderungen erfüllt**.



Ist ein Prozess validiert, können wir für diesen Prozess unter kontrollierten Bedingungen die **Produktsicherheit** gewährleisten und begründen.



- Einführung eines neuen Verfahrens/Prozesses
- Einführung einer neuen Anlage
- Änderung kritischer Parameter
- Identifikation neuer Gefahren
- Einführung neuer Rezepturen und Inhaltsstoffe
- Erfüllung der Anforderungen des Kunden wie Export in die USA
- Umgang mit Abweichungen und Korrekturmaßnahmen wie Kontamination der Umwelt oder der Rohstoffe

Die Prozessvalidierung muss von Experten durchgeführt werden.

Prozessvalidierung bei Mérieux NutriScience und der deutschen Tochter Institut Kirchhoff Berlin

- Mehr als 10 Jahre Erfahrung rund um Prozessvalidierung
- Ein globales Experten-Team für Prozessvalidierung mit 7 Zentren in Europa
- Mehr als 1000 validierte Prozesse weltweit
- Wissenschaftliche Publikationen in den USA und Europa



ILSI Europe Task Force Lebensmittelsicherheit (Nestle, Cargill, Mondelez, Arla, Mérieux NutriSciences,...) , Christophe Dufour, *stellvertretender Vorsitzender*

1550
Journal of Food Protection, Vol. 80, No. 9, 2017, Pages 1550–1556
 doi:10.4315/JFP-16-517
 Copyright ©, International Association for Food Protection

Research Paper

Thermal Inactivation of *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* during Water and Steam Blanching of Vegetables

ERDOGAN CEYLAN,^{1*} WENDY McMAHON,¹ AND DONNA M. GARREN²

¹Mérieux NutriSciences, 3600 Eagle Nest Drive, Crete, Illinois 60417; and ²American Frozen Food Institute, 2000 Corporate Ridge, Suite 1000, McLean, Virginia 22102, USA

MS 16-517; Received 28 November 2016/Accepted 30 April 2017/Published Online 14 August 2017

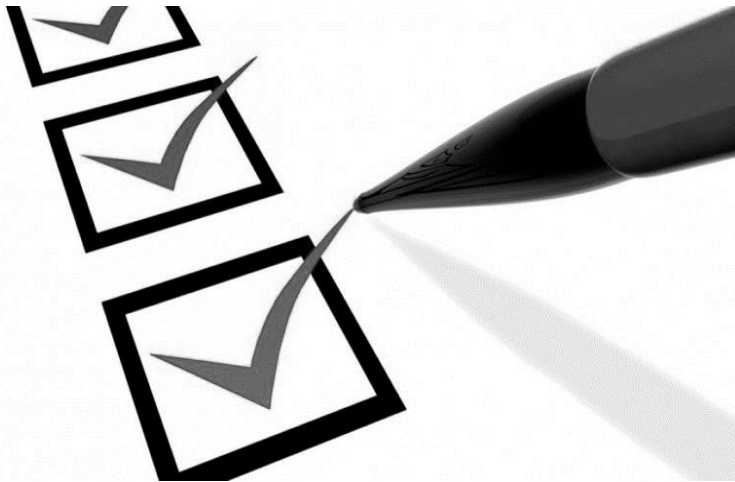
Journal of Food Protection, Vol. 78, No. 5, 2015, Pages 934–939
 doi:10.4315/JFP-14-271
 Copyright ©, International Association for Food Protection

Evaluating *Pediococcus acidilactici* and *Enterococcus faecium* NRRL B-2354 as Thermal Surrogate Microorganisms for *Salmonella* for In-Plant Validation Studies of Low-Moisture Pet Food Products

ERDOGAN CEYLAN^{1*} AND DERRICK A. BAUTISTA²

¹Silber Inc., Food Science Center, 3600 Eagle Nest Drive, Crete, Illinois 60417; and ²Big Heart Pet Brands, 205 North Wiget Lane, Walnut Creek, California 94598, USA

MS 14-271; Received 9 June 2014/Accepted 9 December 2014



Schritte der Prozessvalidierung

1. Definition der Anforderungen
2. Durchführung der Validierung
3. Schlussfolgerungen und Berichterstellung



Der Prozess

- Wärmebehandlung

Die Situation

- Ein Kunde bittet das Tierfutterunternehmen, eine 4-Log-Reduktion von *Salmonella* spp. zu gewährleisten.

Das Ziel

- Wirksamkeit/Effektivität der Wärmebehandlung demonstrieren
- Gewährleistung der Produktsicherheit

Kriterien/Anforderungen

- 4-log-Reduktion für *Salmonellen*

Fallbeispiel



Validierung der Wärmebehandlung Trockenfutter

Surrogat (Stellvertreter)

Nicht-pathogener Keim mit
ähnlicher Hitzebeständigkeit
wie der zu untersuchende
Keim (ggf. etwas höher)

Table 9.12. Reported surrogate microorganisms for *Salmonella* spp.

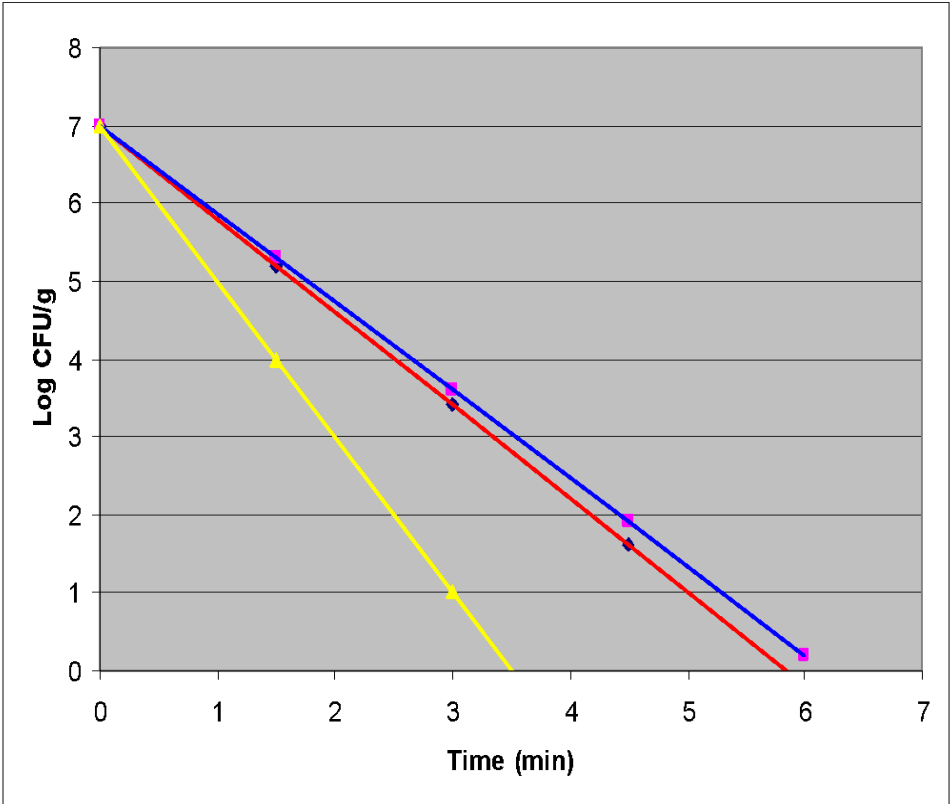
Surrogate Microorganism	Food	Reference
<i>B. stearothersophilus</i> spores	Animal feed	Okelo et al., 2006
<i>B. stearothersophilus</i> 12980	Poultry feed	Okelo et al., 2008 Okelo et al., 2006
<i>Enterococcus faecium</i> NRRL B-2354*	Almonds	ABC, 2007b
<i>Pantoea agglomerans</i> SPS2F1	Dry roasted almonds	ABC, 2007d
<i>Pediococcus</i> spp. and <i>Pediococcus acidilactici</i>	Ground and formed beef jerky	Borowski et al., 2009
<i>Pediococcus</i> spp.	Whole-muscle turkey jerky	Williams et al., 2010

Note: The surrogates listed in Table 9.12 are food matrix specific, and cannot necessarily be used in foods other than those in the cited research.

* For purposes of packaging and safe shipment, ATCC has changed the status of *E. faecium* from BSL-1 to BSL-2. Investigators should evaluate their circumstances to determine if this change in status alters their selection of this organism as a surrogate. Additional information on this topic can be found at: http://atcc.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/616/-/biosafety-level-change-for-enterococcus-faecium. (Accessed January 16, 2012)

Anforderungen an das « Perfekte » Surrogat

- Nicht-pathogen
- Inaktivierungseigenschaften ähnlich dem Zielpathogen
- Verhalten ähnlich dem Zielkeim (pH, a_w , Sauerstofftoleranz, ...)
- Kenntnis des D- und des z-Wertes
(D-Wert: dezimale Reduktionszeit / z-Wert: Temperaturerhöhung [°C], die notwendig ist, um den D-Wert um 90% zu reduzieren)
- Einfach herzustellen (hohe Konzentrationen)
- Stabilität
- Einfache Analyse (schnell, empfindlich, wirtschaftlich)
- Unterscheidbar von vorhandener Mikroflora
- Gute Replizierbarkeit zwischen den Laboren



Logarithmische Reduktion als Funktion der Zeit für untersuchte pathogene Keime und Surrogate

Fallbeispiel



Validierung der Wärmebehandlung Trockenfutter

Validierung der Wärmebehandlung am Produktionsstandort

- Verwendung eines Surrogats für *Salmonella Enteritidis Phage Typ 30* für Trockenfutter für Heimtiere
- Heat Resistance Test des Surrogats
- Vorbereitung des Inokulums und Bestimmung der Konzentration an Mikroorganismen im beimpften Produkt
- Challenge-Test mit dem beimpften Produkt
- Einbringen des beimpften Produkts und der Datenlogger auf der Produktionslinie
- Nach Behandlung: Beimpfetes Produkt einsammeln und Gehalt an Mikroorganismen bestimmen
- Berechnung der Reduktion der Mikroorganismen
- Validierungsbericht

		Ergebnis log cfu/g	Min/Max-Wert	Reduktion log cfu/g
WITNESS	1	7,05		
	2	6,97		
	3	7,31	6,80	
	4	6,80		
	5	6,89		
TEST 1	1	0,78		
	2	1,5		
	3	1,08		
	4	1,36		
	5	1,29	1,50	5,30
	6	1,47		
	7	1,18		
	8	1,03		
	9	1,00		
	10	1,02		
TEST 2	1	1,13		
	2	1,35		
	3	0,88		
	4	1,04		
	5	1,39	1,44	5,36
	6	0,82		
	7	1,18		
	8	0,87		
	9	1,44		
	10	0,9		
TEST 3	1	0,99		
	2	1,01		
	3	0,89		
	4	1,32		
	5	1,22	1,32	5,48
	6	0,87		
	7	1,01		
	8	1,09		
	9	1,28		
	10	1,30		

Ergebnis

Niedrigster Wert vor der Behandlung

- 6,8 log KBE/g

Maximalwert nach Behandlung

- 1,5 log KBE/g

Reduktion = 5,3 log KBE/g

Fazit

Die Wärmebehandlung ermöglicht eine **5,3 log-Reduktion von *Salmonella* spp.** in der Trockenfuttermatrix bei den untersuchten Parametern

Diese Wärmebehandlung ist valide

Fallbeispiel



**Validierung der
Wärmebehandlung
Trockenfutter**

Schlussfolgerung

Prozessvalidierung

- ... ist der Schlüssel zur **Produktsicherheit**
- ... ist **spezifisch** für jedes Produkt oder Verfahren zu definieren
- ... legt das Worst-Case-Szenario als **Prüfbedingung** fest
- ... beginnt mit der **Gefahrenerkennung**
- ... setzt im Studienaufbau die Definition von **Akzeptanzkriterien** voraus
- ... Bedarf an **fachkundiger** Unterstützung

Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren!

**Haben Sie weitere Fragen, stehen wir Ihnen hierfür
gern zur Verfügung**

Frau **Franziska Sofia Hallermeier**, Analytik Heimtiefutter
Frau **Eileen Schulz**, Prozessvalidierung

+49 (0) 30 457 98 93-0
IKB.de@mxns.com
www.institut-kirchhoff.de

Folgen Sie uns auf LinkedIn

 Institut Kirchhoff Berlin GmbH