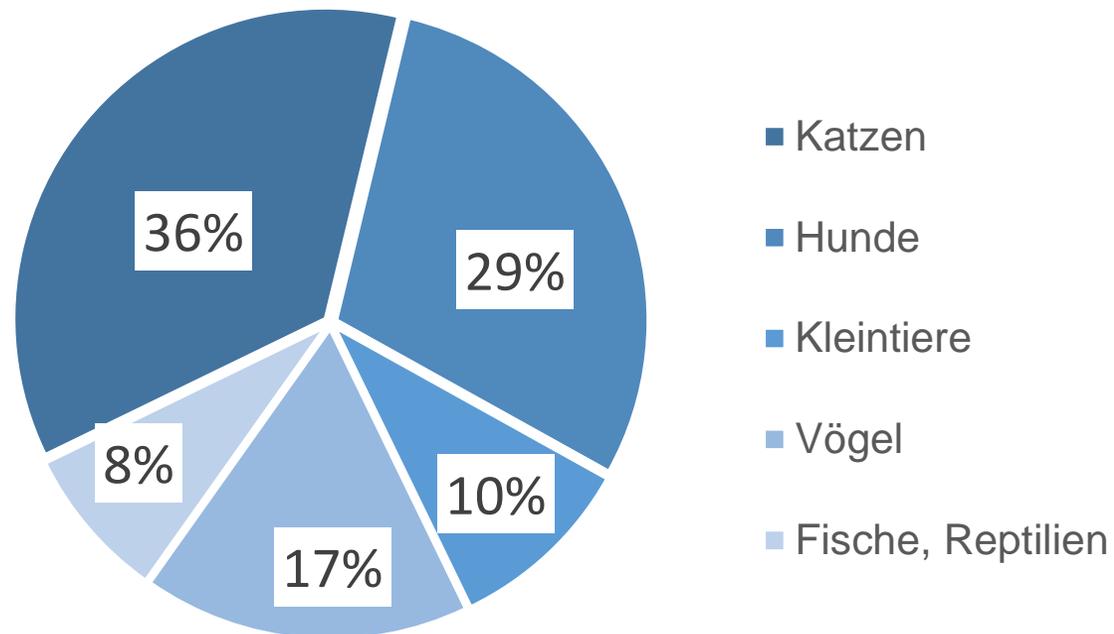


# HEIMTIERFUTTERMITTEL

Unsere Services:

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

## In einem von zwei Haushalten lebt ein Haustier



Datenquelle: FEDIAF, European Facts & Figures 2020



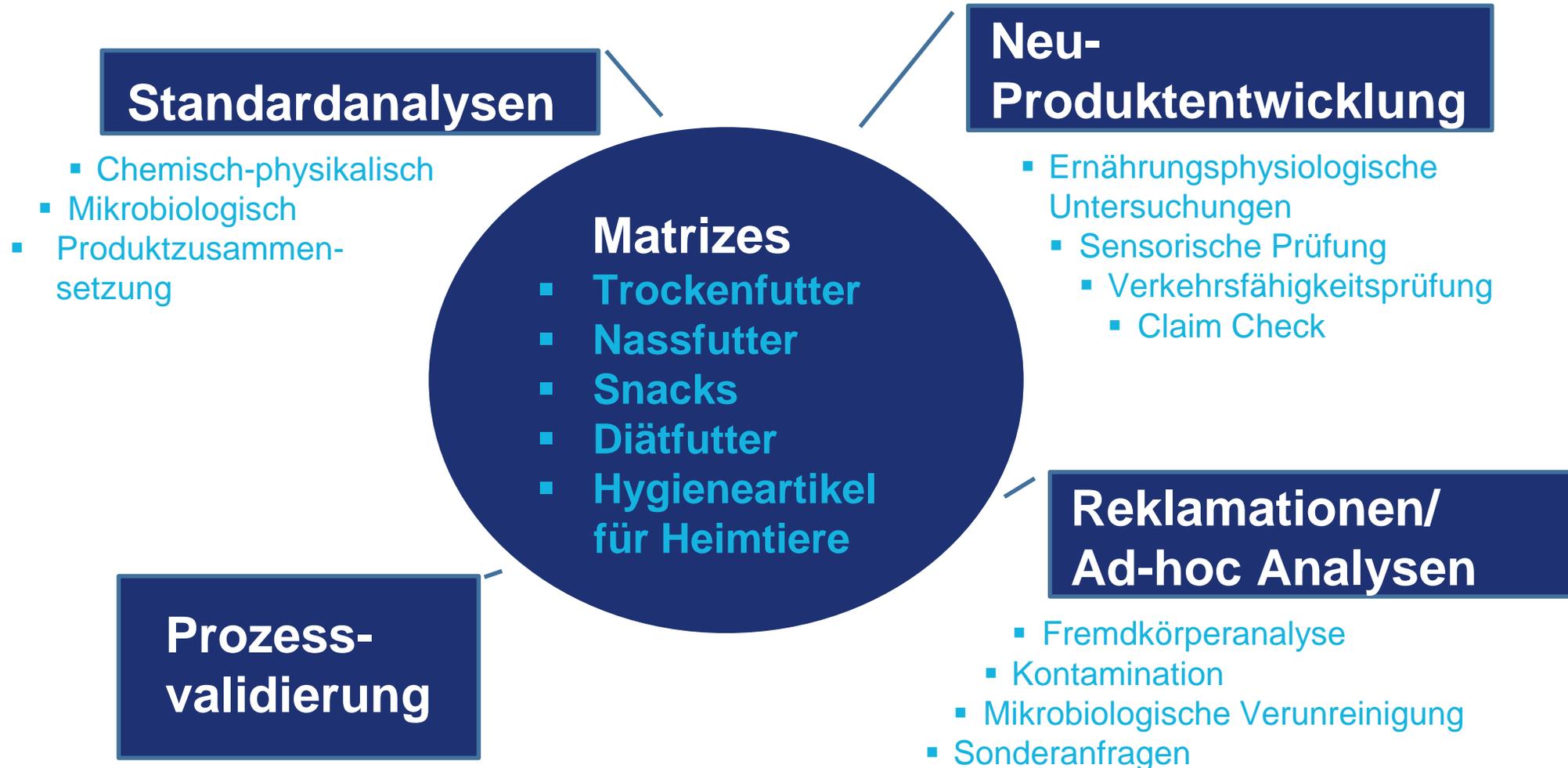
- **150** Tiernahrungshersteller in Europa
- **ca. 200** Produktionsstätten in Europa
- **8,5 Mio. Tonnen / 21,8 Bio €** Jahresumsatz in Europa



- 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 Fumonisin 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

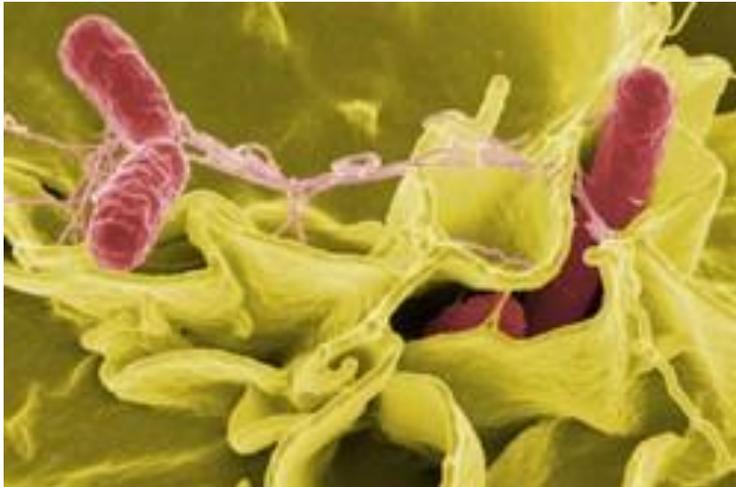
## chemisch-physikalisch

## mikrobiologisch



## Unsere wichtigsten Analysen im Bereich Heimtierfutter

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



## Der Prozess

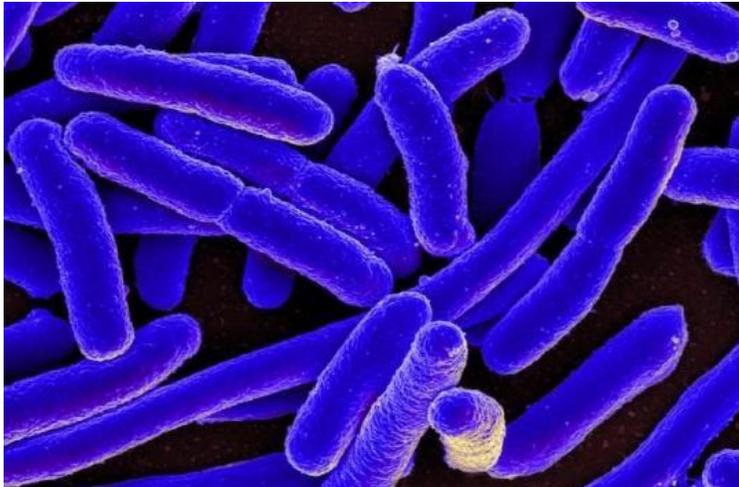
- Backen und Extrudieren

## 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

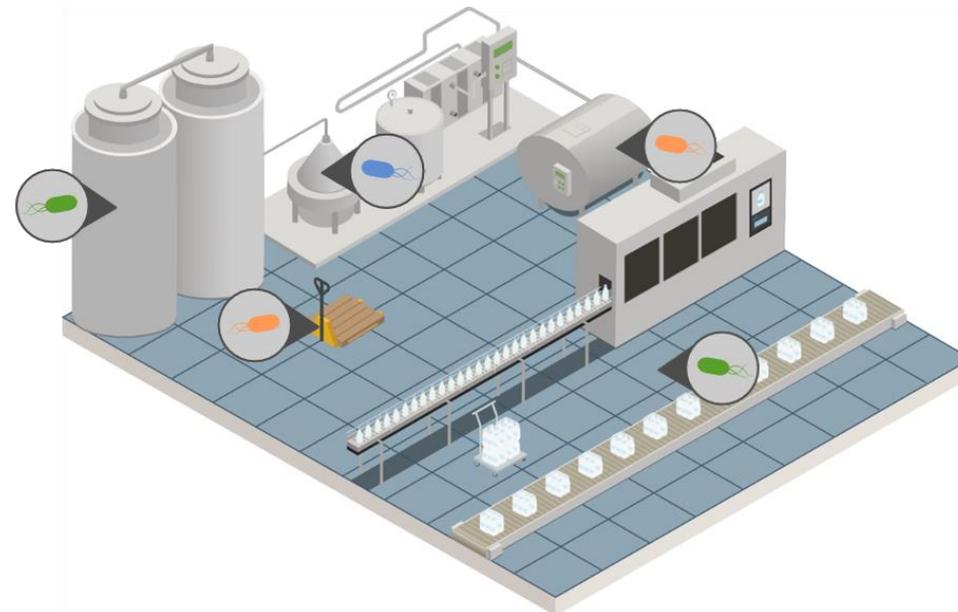
## Kontrolle der Produktionsumgebung

- 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.

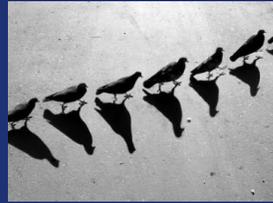
Thermische Zerstörung von Mikroorganismen in Produkten mit niedrigem  $a_w$ -Wert folgt nicht einer klassischen Kurve

*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

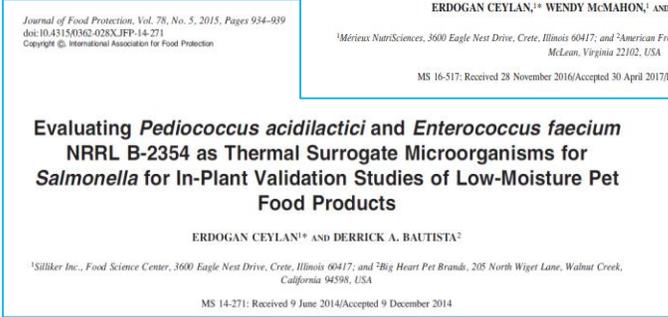
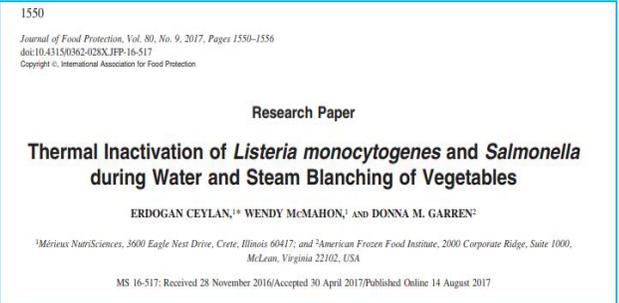
## Die Prozessvalidierung muss von Experten durchgeführt werden.

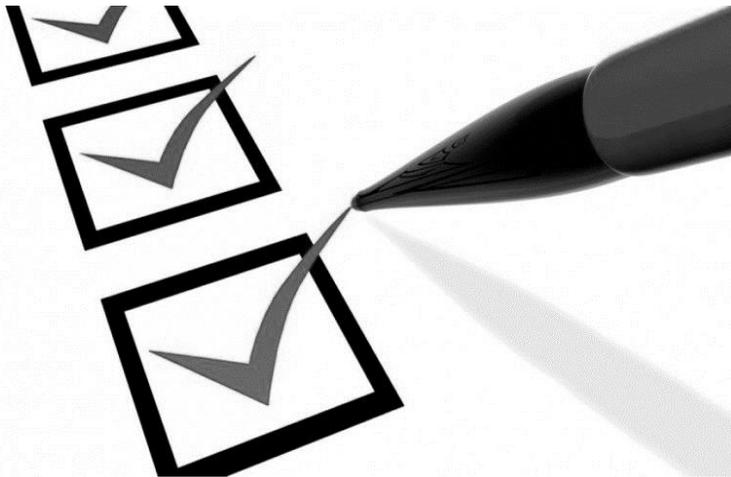
## Prozessvalidierung bei Mérieux NutriScience und der deutschen Tochter Institut Kirchhoff Berlin

- 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*





## 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.

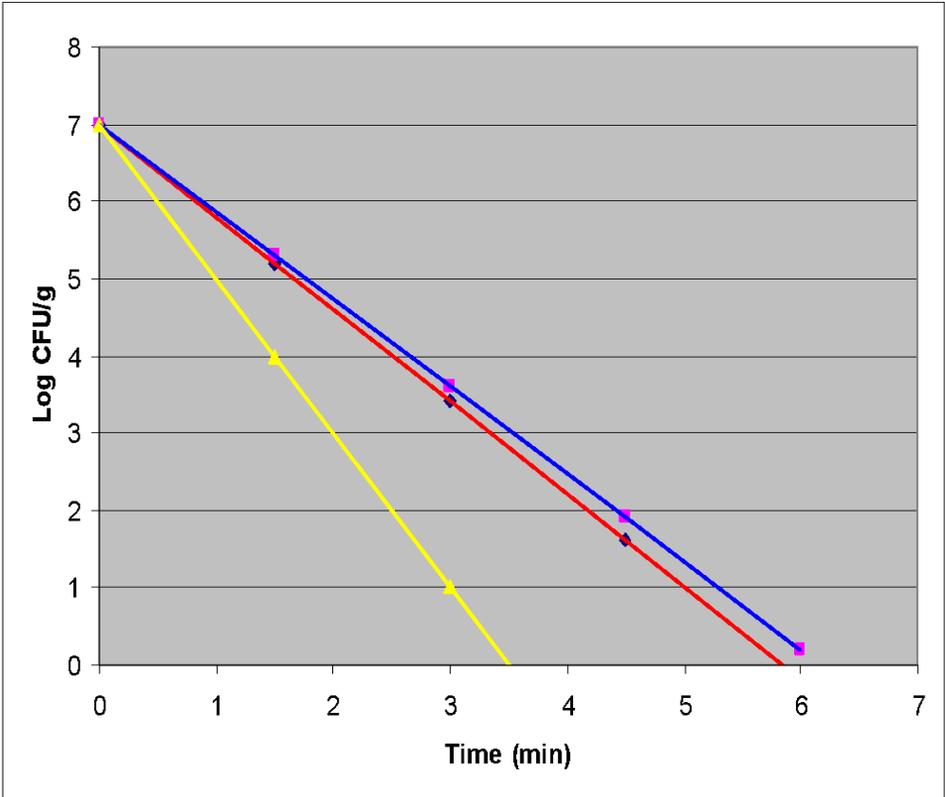
Surrogate Microorganism	Food	Reference
<i>B. stearothersophilus</i> spores	Animal feed	Okelo et al., 2006
<i>B. stearothersophilus</i> 12980	Poultry feed	Okelo et al., 2008 Okelo et al., 2006
<i>Enterococcus faecium</i> NRRL B-2354*	Almonds	ABC, 2007b
<i>Pantoea agglomerans</i> SPS2F1	Dry roasted almonds	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](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](mailto:IKB.de@mxns.com)

[www.institut-kirchhoff.de](http://www.institut-kirchhoff.de)

**Folgen Sie uns auf LinkedIn**



Institut Kirchhoff Berlin GmbH