

Thema: Untersuchung und Bewertung alternativer technologischer Verfahren zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (FAM) in Mischfutterwerken

Antragsteller: Internationale Forschungsgemeinschaft Futtermitteltechnik e.V. (IFF)
Frickenmühle
38100 Braunschweig

für: Forschungsinstitut Futtermitteltechnik der IFF
Frickenmühle
38100 Braunschweig

Zusammenfassung

Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (FAM) in Mischfutterwerken ist eine spezielle Kundenwunschproduktion und erfordert besondere technologische Sorgfalt bezüglich der Sicherheit von Fertig- und Folgeprodukten. Ziel des Vorhabens ist die Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen zur Einschätzung der Eignung technologischer Verfahren zur sachgerechten Herstellung von Fütterungsarzneimitteln. Alternative technologische Lösungen, die systematisch auf ihre Eignung untersucht und bewertet werden, sind

- diskontinuierliche und kontinuierliche End-of-Line-Ergänzungen bestehender Mischfutterproduktionslinien,
- eine integrierte und reinigungsfähige Parallellinie kleiner Kapazität ab dem Mischprozess,
- eine separate Produktionsanlage sowie
- eine stationäre bzw. mobile Kompaktanlage.

Die Untersuchungsergebnisse zeigen die technologischen Möglichkeiten der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nach pharmazeutischen Grundsätzen auf und können einen Beitrag zur Verbesserung der Produktsicherheit von Fütterungsarzneimitteln und damit des Verbraucherschutzes leisten.

Im Einzelnen werden folgende Erkenntnisse erarbeitet:

- Das Verschleppungsniveau ist in allen untersuchten Anlagen niedrig (< 2 %) und zeigt keine signifikanten Unterschiede, die auf die Formulierung (festdispers oder flüssig) der zugesetzten Testsubstanz zurückgeführt werden können. Bei der End-of-Line-Herstellung granulierter Mischungen ist es jedoch in der ersten und zweiten Spülcharge gegenüber mehlförmigen Mischungen erhöht.
- Die im Rahmen der Anerkennung nach § 13 AMG geforderte Mischungshomogenität kann unter Verwendung eines mehlförmigen Schweinemastfutters sowie der festdispersen und flüssigen Testsubstanz in allen untersuchten End-of-Line-Mischsystemen, einschließlich des Mixers der separaten Produktionslinie, sicher erreicht werden. Hingegen kann für FAM auf Basis grob und fein granulierter Pellets dieser Bereich nicht bei allen Strukturen eingehalten werden.
- Tendenziell übertrifft die im Mischer erreichbare Homogenität für mehlförmige und granuliert FAM-Modellmischungen (grob und fein) bei Zugabe der flüssig formulierten Testsubstanz die mit festdisperser Testsubstanz zu erzielende Mischgüte.
- Für mehlförmige und granuliert FAM-Modellmischungen mit festdisperser und flüssiger Testsubstanz werden durch mechanischen Transport bis zur Befüllung eines Gebindes (Sack bzw. Big-Bag) bewirkte Entmischungen festgestellt.

- Nach der Befüllung der Gebinde und deren Transport (LKW bzw. PKW) zeigen sich für die mehlförmigen FAM-Modellmischungen keine signifikanten Unterschiede in der Mischgüte. Für granuliert FAM-Modellmischungen sind hingegen Entmischungserscheinungen zu beobachten.
- Für mehlförmige und granuliert FAM-Modellmischungen sind nach pneumatischem Transport zum Teil erhebliche Entmischungen festzustellen.
- Mit einer diskontinuierlichen Post-Pelleting-Applikation (PPA) können – bei Applizierung ausschließlich flüssiger Formulierungen – die Anforderungen an Homogenität und Verschleppungsarmut erfüllt werden. Voraussetzung hierfür ist die fallbezogene Abstimmung der Prozess- und Verfahrensparameter (u.a. Mindestflüssigkeitsmengen).
- Die Qualifizierung einer kontinuierlichen End-of-Line-Anwendung ist grundsätzlich mit den Futterstrukturen Mehl, Granulat und Pellet möglich. Die Prozessabstimmung ist auch hier entsprechend fallbezogen durchzuführen.
- Die geforderte Mischgüte und Mischungsstabilität lässt sich mit den FAM-Modellprodukten (mehlförmig, pelletiert, granuliert) auf einer separaten Produktionslinie erreichen. Um die Anforderungen an die Verschleppungsarmut zu erfüllen, sind jedoch zusätzliche Maßnahmen erforderlich.
- Durch eine angepasste manuelle Reinigung kann das Verschleppungsniveau in die Folgecharge reduziert werden. Der personelle Aufwand ist dafür teils beträchtlich und nur für verschleppungsreduzierte End-of-Line-Ergänzungen wirtschaftlich möglich.

Die abschließende Bewertung der untersuchten Anlagenstrukturen, der Struktur der Mischungskomponenten sowie des Aufwandes einer anlagenspezifischen Reinigung wird in einer Prioritätenempfehlung für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in KMU-Mischfutterwerken bereitgestellt und in den Entwurf eines Validierungsleitfadens für den Herstellungsprozess von Fütterungsarzneimitteln sowie den Transport zum Tierhalter einbezogen. Die Ziele des Forschungsvorhabens werden damit erreicht.

Die Arbeiten wurden im Rahmen eines Forschungsvorhabens im Forschungsinstitut Futtermitteltechnik der IFF, Braunschweig-Thune, durchgeführt, das dankenswerterweise vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie über die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. (AiF), Köln, gefördert worden ist.

Der Abschlussbericht des Forschungsvorhabens kann beim Forschungsinstitut Futtermitteltechnik der IFF, Frickenmühle, 38110 Braunschweig-Thune, angefordert werden.