

DIN 10529-1



ICS 11.220

**Dosiersysteme für die orale Verabreichung von pulverförmigen oder flüssigen Fertigarzneimitteln bei Nutztieren –
Teil 1: Dosiersysteme für pulverförmige Fertigarzneimittel zur Verabreichung über mehlförmiges Futter**

Dosing apparatus for the oral medication of powdery or liquid proprietary medicinal products at farm livestock –

Part 1: Dosing apparatus for powdery proprietary medicinal products for application about powdery feed

Systèmes de dosage pour application orale des médicaments finis sous forme de poudre ou liquide aux animaux productifs –

Partie 1: Systèmes de dosage pour médicaments finis poudreux pour application par fourrage farineux

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Grundsätzliche Anforderungen	6
4.3 Spezielle Anforderungen	6
4.3.1 Dosiergenauigkeit und Homogenität	6
4.3.2 Kalibrierung	6
4.3.3 Vermeidung von Verschleppungen	7
5 Überprüfung der Dosiergenauigkeit und Homogenität	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Probenahmestelle	7
5.3 Probengröße	7
5.4 Probenahmezahl	7
5.5 Probenmaterial	7
5.6 Probenintervall	7
5.7 Prüfmethode	8
5.8 Annahmekriterium	8
6 Dokumentation der Prüfung	8
7 Kennzeichnung, Beschilderung	9
8 Produktinformationen des Herstellers	9
Anhang A (normativ) Funktionsschema Dosiersystem	10
Literaturhinweise	11

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“, Arbeitskreis „Dosiersysteme für Tierarzneimittel“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) erarbeitet und ist ein Teil der Normenreihe DIN 10529 *Dosiersysteme für die orale Verabreichung von pulverförmigen oder flüssigen Fertigarzneimitteln bei Nutztieren*, die zukünftig aus zwei Teilen bestehen soll:

- Teil 1: *Dosiersysteme für pulverförmige Fertigarzneimittel zur Verabreichung über mehlförmiges Futter*
- Teil 2: *Dosiersysteme für Fertigarzneimittel zur Verabreichung über das Trinkwasser (wird noch erarbeitet)*

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Dosiersysteme für Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung über mehlförmiges Futter und legt Anforderungen an die Ausführung, die technische Dimensionierung sowie die Prüfung der Ausführung und Dosiergenauigkeit der Dosiersysteme sowie die Homogenität des Gemisches von Futtermittel und Arzneimittel, das in die Fütterungsanlage des Anwenders eingespeist wird, fest. Sie erstreckt sich nicht auf die nachfolgende Fütterungsanlage.

Die Norm richtet sich ausschließlich an die Hersteller von Dosiersystemen für Tierarzneimittel.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 4254-1, *Landmaschinen — Sicherheit — Teil 1: Generelle Anforderungen*

DIN EN ISO 12100-2, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Technische Leitsätze*

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz — AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) (in der jeweils gültigen Fassung)

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch — LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006, BGBl. I S. 945, zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 26. Februar 2008, BGBl. I S. 215 (in der jeweils gültigen Fassung)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, EU ABl. vom 1.2.2001 L 31/1 (in der jeweils gültigen Fassung)

Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG, ABl. EU, 2006, Nr. L 157, S. 24-86 (in der jeweils gültigen Fassung)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Tierarzneimittel

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 2 Abs. 1 AMG, die zur oralen Anwendung bei Tieren bestimmt sind

3.2

Pulverförmige Tierarzneimittel

Zubereitungen, die aus festen, losen, trockenen und mehr oder weniger feinen Teilchen bestehen

ANMERKUNG Im Sinne der Galenik stellen pulverförmige Arzneimittel (Pulver) eine spezifische Darreichungsform dar (siehe auch Monographie 1165 Pulver zum Einnehmen des Europäischen Arzneibuches) [1]. Zum Medikieren kommen Pulver zum Eingeben über das Futter und Granulate zum Eingeben über das Futter mit ausreichend kleiner Teilchengröße in Frage.