



La Signature des Produits BAM: La Granulation

Les Bénéfices de la Granulation



- Moins de poussières
- Réduction des risques de la contamination croisée
- Réduction des risques pour la santé humaine
- Amélioration de la fluidité
- Améliore la dispersion dans les moulées & les prémélanges
- Protection des ingrédients actifs contre les stress liés à la fabrication de la moulée



Processus de la Granulation

Avantages de la Granulation



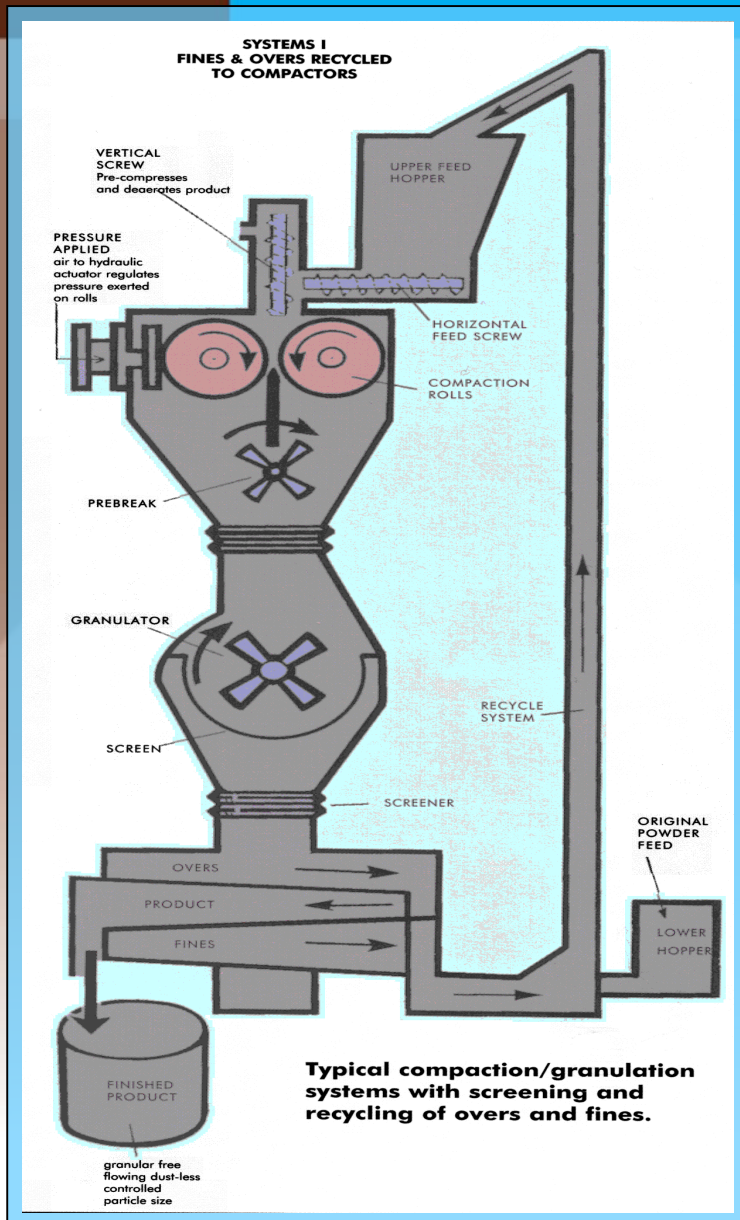
- Les Prémélanges granulaires améliorent l'écoulement des médicaments lors du processus de fabrication des moulées en meunerie comparativement aux poudres.
- Les Prémélanges granulaires offrent une meilleure dispersion des médicaments dans la moulée
- Les Prémix Granulaires protègent les ingrédients actifs des processus agressifs lors de la fabrication de moulée

La granulation apporte les médicaments où sont les microbes

Notre Processus de Granulation

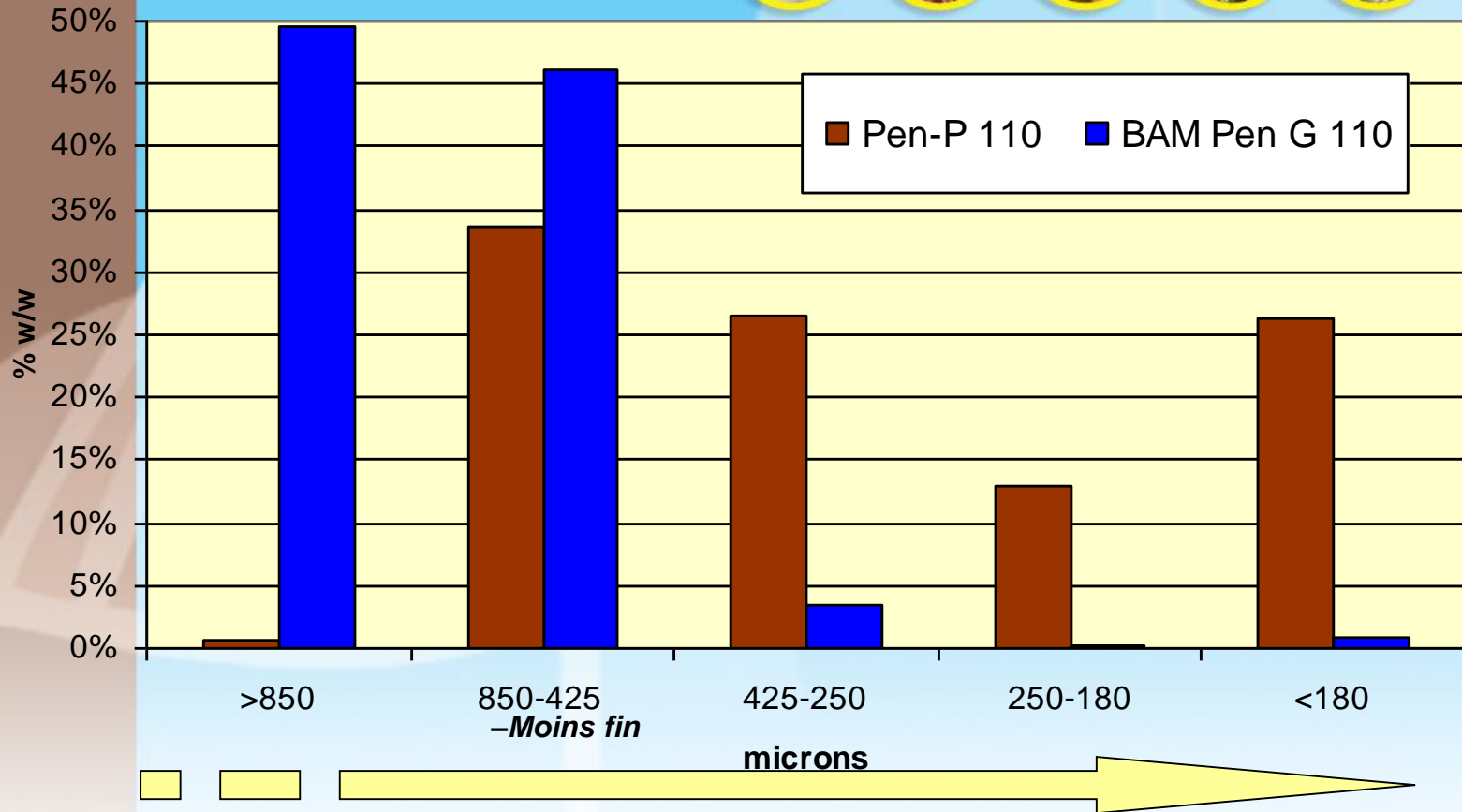


- La granulation est un processus de compaction.
- Aucune chaleur ou vapeur est utilisé.
- La poudre est compressée en une "plaque" qui ensuite broyée et tamisé aux dimensions requises.
- L'opérateur supervise et ajuste le processus afin d'obtenir des particules de la bonne taille.



Taille des particules de prémélanges de pénicilline

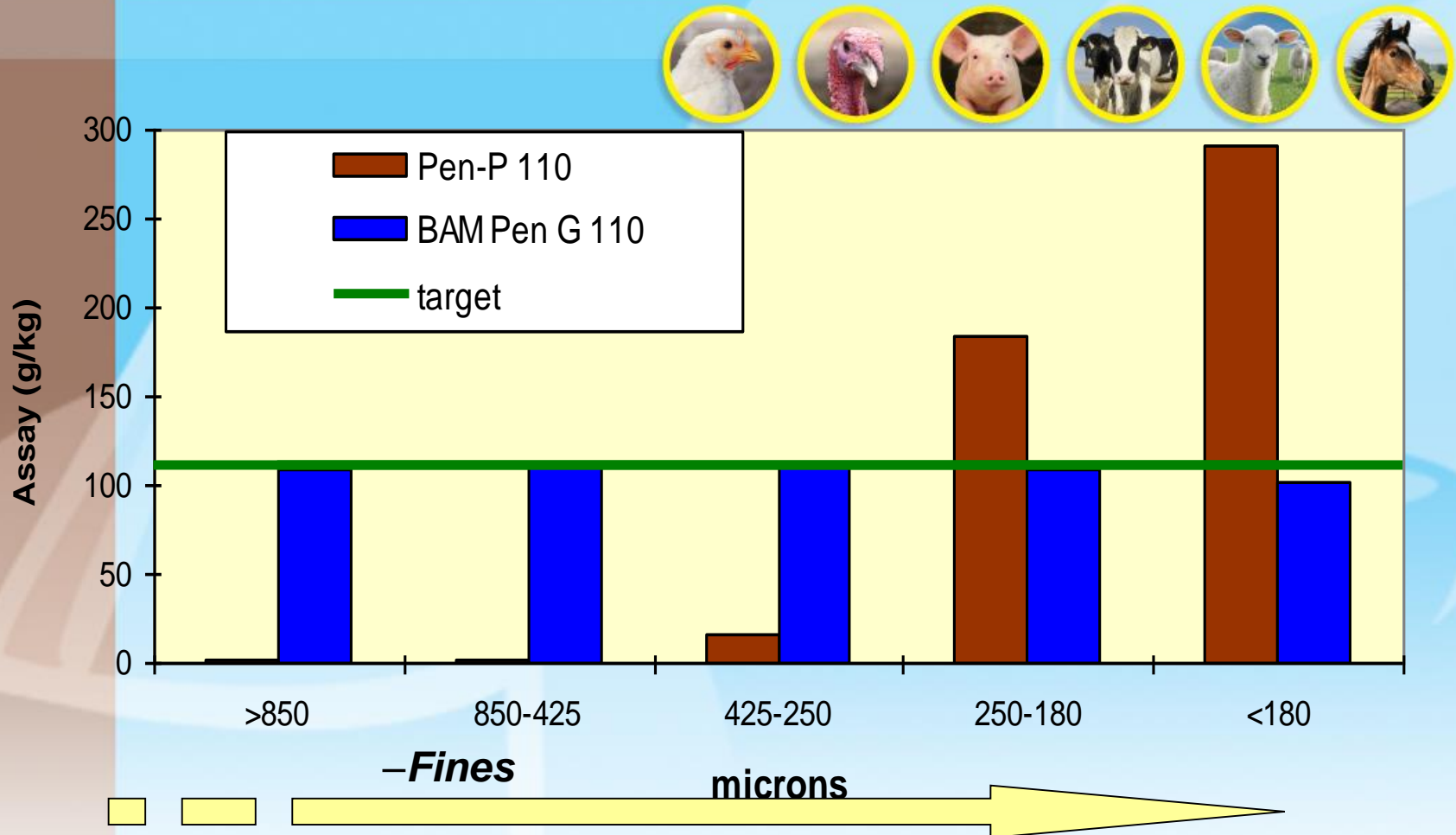
Pen P 110 premix lot 466560 vs BAM Pen G Procaine 110 lot 714001



Le produit de la compétition démontre un niveau de poussière élevée.
90% du produit granulé se retrouvent dans les particules les plus grosses

Distribution de la Pénicilline G Procaine par taille

Pen P 110 premix lot 466560 vs BAM Pen G Procaine 110 lot 714001



La quantité de médicament de la compétition retrouvée dans la portion de la poussière est plus élevée que l'allégation sur l'étiquette.

- Non seulement la Pen P 110 a plus de poussière, mais cette poussière est remplie de pénicilline.



Granulation et sécurité du personnel

Pourquoi s'inquiéter?



- Les employeurs sont tenus de faire preuve de diligence raisonnable en protégeant les travailleurs de dangers connus.
- Les antibiotiques sont des molécules ayant une activité biologique.
- Certains antibiotiques peuvent engendrer des impacts sur la santé humaine; les employés & les employeurs doivent prendre des mesures pour en limiter l'exposition.

Les Antibiotiques et SIMDUT



- Les produits chimiques utilisés en milieu de travail sont réglementés par SIMDUT (aller consulté: SIMDUT.org | Portail national du Canada sur le SIMDUT www.hc-sc.gc.ca/whmis) Système d'Information sur les Matières Dangereuses utilisées au Travail
- Les prémélanges médicamenteux sont réglementés par La Loi et Règlements sur les Aliments et Drogues du Canada. Il existe une exemption dans la réglementation du SIMDUT pour les drogues contrôlées sous la Loi sur les Aliments et Drogues.
- Bio Agri Mix fournit les Fiches de Données de Sécurité (FDS) pour tous les prémélanges médicamenteux qu'elles fabriquent. Les fiches sont disponibles sur www.bioagrimix.com

Pourquoi la granulation?

Pour la sécurité des travailleurs



- Les prémélanges granulaires contiennent des particules de 1000 - 250 μm avec un niveau d'activité constante dans chaque particule.
- Les prémélanges non-granulaires se composent de fines particules de médicaments ($<180\mu\text{m}$) dans un support fait de large particules ou d'autres matières.
- Les prémélanges granulaires sont plus sécuritaires à l'utilisation pour les travailleurs car ils contiennent moins de poussières.

Ionophores



- Les travailleurs doivent observés les précautions spécifiées par le FDS: port de gants, masques contre la poussières et avoir une ventilation appropriée lorsqu'ils utilisent les prémélanges médicamenteux.

Médicaments dans la poussière = Risques d'impacts sur la santé

Moins de poussières = Baisse du risque d'inhalation



Granulation et Contamination Croisé

Contamination Croisée



- La contamination croisée est la présence de médicaments non utilisés dans une moulée.
- La poussière provenant de médicament non granulé est la cause majeure de contamination.
- La poussière reste sur la surface des équipements dû aux interactions électrostatiques. Le prochain lot de moulée qui passe, déplace les résidus ce qui cause la contamination croisée.

Pourquoi granulation?



- La granulation réduit la présence de poussière provenant d'ingrédients actifs
- Exemple: les poudres de sulfonamides étaient une cause majeure de contamination croisée et de résidus dans la viande avant les formulations avec des prémélanges granules.
- Les prémélanges granulaires avec un bas niveau de poussière préviennent la contamination croisée qui était causé par la poussières qui s'accrochait aux équipements par la statique.

La prévention des résidus est nécessaire pour l'HACCP

La granulation prévient la contamination croisée



- Les prémélanges granulaires préviennent la contamination croisée involontaire des moulées par des résidus de médicaments dû à la poussière et son transfert provenant des équipements.
- Les essais sur le terrain démontrent que les prémélanges médicamenteux granulaires sont rincés rapidement des équipements de fabrications pour la moulée.

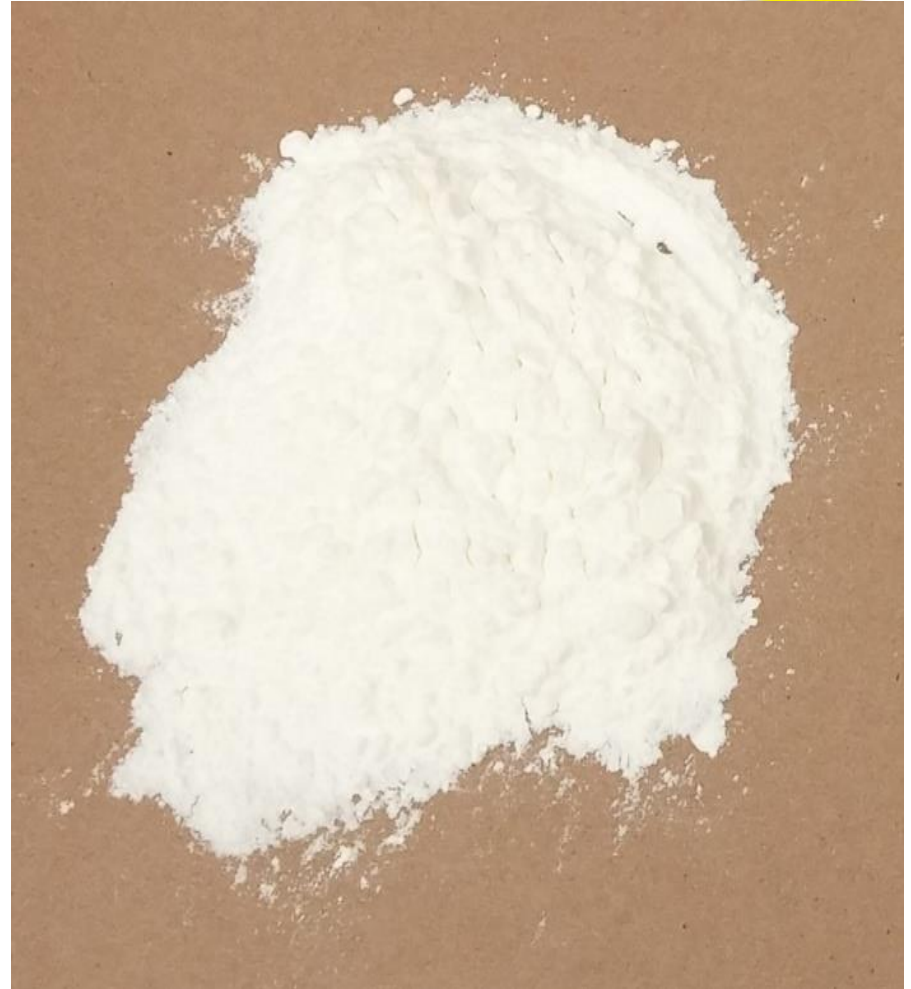
Tiamulin 10%



Tiamulin 10% "l'exemple parfait"



Tiamulin 10%



Denagard 10%

Messages Essentiels



- Les prémélanges granulaires améliorent l'homogénéité de la moulés.
- Les Prémélanges granulaires réduisent les risques:
 - Contamination croisée
 - Exposition à des poussières potentiellement dangereuses pour les travailleurs

