

MONOGRAFIE DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Monografie obsahuje:

1. Údaje o identitě doplňkové látky

1.1. Navržený název doplňkové látky.

1.2 . Typ doplňkové látky s ohledem na její funkci.

1.3. Kvalitativní a kvantitativní složení (účinná látka, ostatní komponenty, nečistoty).

1.4. Fyzikální stav, velikost částic.

1.5. Výrobní proces, včetně všech specifických výrobních postupů. Je-li aktivní složkou směs několika účinných látek, z nichž je každá přesně definovatelná, uvádějí se tyto látky jednotlivě včetně jejich vzájemného poměru ve směsi.

2. Údaje o specifikaci účinné látky

2.1. U látek chemicky specifikovatelných : generický název, chemické označení podle nomenklatury IUPAC, další generická mezinárodní označení a zkratky, číslo CAS (Chemical Abstracts Service Number),

- u mikroorganismů : název a taxonomický popis podle mezinárodních nomenklaturních kódů, rovněž mohou být použity další mezinárodně uznávané manuály klasifikace (např. Bergey's manual of Systematic Bacteriology, The Yeast, a taxonomic study by Lodder and Kreger van Rijn atd.),

- u enzymatických preparátů : název v souladu s hlavní enzymatickou aktivitou podle IUB /Iupac. EINECS and CAS Number.

2.2. Sumární a strukturální vzorec, molekulová hmotnost, kvalitativní a kvantitativní složení zastoupených látek, je-li účinná látka výsledkem fermentačního procesu,

- u mikroorganismů : název a místo sbírky kultur , kde je kmen uložen, je-li možno jednu ze sbírky kultur EU, číslo kmene pod kterým je uložen, genetické modifikace a všechny vlastnosti vhodné pro jeho identifikaci. Dále původ mikroorganismu, morfologické a fyziologické charakteristiky, vývojové stupně, vhodné faktory pro jeho identifikaci, počet jednotek tvořících kolonie (CFU) na 1 gram,

- u enzymových preparátů: biologický původ ,v případě mikrobiologického původu název a místo sbírky kultur,kde je kmen uložen, je-li možno jednu ze sbírky kmenů EU, číslo,pod kterým je uložen, genetické modifikace a vlastnosti, vhodné pro jeho identifikaci včetně genetických údajů, aktivita ve vazbě na odpovídající chemicky čisté modelové substráty a další fyzikálně-chemické charakteristiky.

2.3 .Stupeň čistoty

Kvalitativní a kvantitativní složení příměsí(nečistot),

- u mikroorganismů : genetická stabilita, čistota kultivovaného kmene,
- u enzymových preparátů: čistota, pro potřebu kontroly podíl kontaminujících mikroorganismů,těžkých kovů, nepřítomnost toxinů, pocházejících ze zdroje organismu (např. mykotoxiny),údaje nutno doložit vhodnou metodou absence antimikrobiální aktivity při úrovni dávkování krmiva stanovené vhodnou metodou,složení komponentů neenzymatického původu.

2.4. Další vlastnosti

- u chemicky definovatelných látek:elektrostatické vlastnosti, bod tání, bod varu,teplota rozkladu, specifická hmotnost, tlak par, rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech,absorpční spektrum a další vhodné fyzikální vlastnosti,

- u mikroorganismů: vlastnosti vhodné pro identifikaci a navržené užití (např. vegetativní nebo sporulativní forma, CFU na gram),

- u enzymatických preparátů : optimální hodnoty pH , optimální teplota a další vhodné vlastnosti.

2.5. Výroba, proces čištění a užitá média, variace v chemickém složení média, vyjádřené v jednotkách biologické aktivity jako je CFU na 1 gram pro výrobky z mikroorganismů nebo odpovídající jednotky aktivity pro enzymové preparáty.

3. Údaje o fyzikálních, fyzikálně-chemických , technologických a biologických vlastnostech doplňkové látky

3.1. Stabilita, u mikroorganismů ztráta biologické aktivity nebo životaschopnosti, při působení podmínek vnějšího prostředí jako je světlo, teplota, pH, vlhkost, atmosférický kyslík,v pořadí podle důležitosti.

3.2. Stabilita ,u mikroorganismů ztráta biologické aktivity nebo životaschopnosti, během přípravy premixů a krmiv, především stabilita na zahřátí, tlak a vlhkost, možné produkty rozkladu.

3.3 .Stabilita ,u mikroorganismů ztráta biologické aktivity nebo životaschopnosti, během skladování premixů a krmiv za definovaných podmínek, uvedených dle pořadí důležitosti.

3.4. Další vhodné fyzikálně-chemické,technologické nebo biologické vlastnosti jako je schopnost dosáhnout homogenní zamíchanosti v premixu a krmivech, prašnost doplňkové látky,

- u mikroorganismů a enzymatických preparátů stanovení odolnosti proti degradaci nebo ztrátě biologické aktivity přímo v trávicím traktu nebo stanovením in vitro.

4. Údaje o podmínkách užití doplňkových látek

4.1. Navržené užití ve výživě zvířat (např. druhy a kategorie zvířat, typy premixů a krmných směsí, periody krmení).

4.2. Kontraindikace.

4.3. Navržené dávkování v premixech a krmných směsích, vyjádřené v procentech účinné látky vztahené k hmotnosti u premixů a v mg/kg u krmných směsí,

- u mikroorganismů: metody detekce,výpočtu,identifikace apod..

4.4. Další známé užití účinné látky nebo preparátu (např. v krmivech, humánní nebo veterinární medicíně, zemědělství nebo průmyslu), pro jaké užití je název patentován , indikace a kontraindikace.

4.5. Měřítka pro prevenci rizik a prostředků při výrobě a obchodování, je-li to nutné.

5. Údaje o metodách kontroly

5.1. Popis metod užitých pro určení kritérií uvedených v bodech: 1.3.,2.3.,2.4.,2.5.,3.1.,3.2.,3.3. a 3.4. a 4.3..

5.2.Popis analytických kvalitativních a kvantitativních metod pro stanovení reziduí doplňkové látky v živočišných produktech.

5.3. Metody a výsledky musí být spojeny s informací vztahenou k procentickému obsahu, specifičnosti, citlivosti, limitu detekce možných rozhraní, reprodukovatelnosti a užití vzorových metod. Referenční standardy přípravků a účinných látek musí být k dispozici,

- u mikroorganismů:metody detekce,výpočtu,identifikace apod..

5.4. Jsou-li uváděné metody publikovány v odborné literatuře, stačí uvést odkaz a odpovídající přetisk metody.

6. Údaje o biologických vlastnostech doplňkové látky

6.1. Podrobnosti profylaktických účinků antikokcidik a jiných chemoterapeutik působících proti histomoníaze, sledování úmrtnosti zvířat, počtu oocyst, počet lézí apod..

6.2. U stimulátorů růstu včetně mikroorganismů nebo enzymových preparátů, mimo doplňkové látky uvedené v bodě 6.1., údaje o vlivu na produkční účinnost, růst zvířat, živočišný produkt, chování zvířat a další parametry, které mají pozitivní vliv na živočišnou produkci .

6.3. Případné kontraindikace a biologické nesnášenlivosti.

7. Údaje o kvalitativním a kvantitativním vyhodnocení reziduí v živočišném produktu při správném užití.

8. Údaje o ostatních důležitých vlastnostech doplňkové látky pro její identifikaci.