

Monografie k souhrnné dokumentaci biologického zkoušení doplňkových látek

Vzor monografie

Monografie doplňkové látky obsahuje následující části, které je nutno doložit v tomto pořadí:

1. 1. Identita doplňkové látky.

1.1.1 Navrhovaný(é) obchodní název (názvy).

1.1.2 Typ doplňkové látky s ohledem na její hlavní funkce. Jakékoliv jiné užití aktivní látky musí být upřesněno.

1.1.3 Kvalitativní a kvantitativní složení (aktivní látka, jiné komponenty, nečistoty, variabilita jednotlivých šarží). Je-li aktivní látka směsí aktivních složek jednotlivě chemicky definovatelných, musí být každá z nich popsána odděleně s uvedením jejich poměru ve směsi.

1.1.4 Fyzikální vlastnosti, rozdělení podle velikosti částic, forma částic, hustota, objemová hustota; u kapalin dále viskozita a povrchové napětí.

1.1.5 Výrobní proces, včetně zvláštních výrobních postupů.

1.2 Specifikace aktivní látky

1.2.1 Druhový název, chemické označení podle nomenklatury IUPAC, další mezinárodní druhové názvy a zkratky. Číslo CAS (Chemical Abstract Service Number).

1.2.2 Strukturální vzorec, empirický vzorec a molekulová hmotnost. Kvalitativní a kvantitativní složení hlavních komponentů, mikrobiální původ (název a místo sbírky kultury, kde je kmen uložen), je-li aktivní látka produktem fermentace.

1.2.3 Čistota Kvalitativní a kvantitativní složení aktivních látek a případných doprovodných chemických nečistot a toxických látek, potvrzení neexistence tvorby organismů.

1.2.4 Důležité vlastnosti Fyzikální vlastnosti chemicky definovaných látek: konstanta rozkladu, pKa, elektrostatické vlastnosti, bod tání, bod varu, hustota, tlak par, rozpustnost ve vodě a v organických rozpouštědlech, Kow a Koc, hmotové a absorpční spektrum, údaje NMR, případné izomery a jakékoliv jiné důležité fyzikální vlastnosti.

1.3 Fyzikálně-chemické, technologické a biologické vlastnosti doplňkové látky.

1.3.1 Stabilita doplňkové látky při působení podmínek vnějšího prostředí jako je světlo, teplota, pH, vlhkost a kyslík. Navrhovaná doba skladování.

1.3.2 Stabilita při výrobě premixů a krmiv, zejména stabilita za předpokládaných podmínek výroby (teplota, vlhkost, tlak/stříh, doba). Případné odvozené produkty nebo produkty rozkladu.

1.3.3 Stabilita během skladování premixů a krmiv vyrobených za definovaných podmínek. Navrhovaná doba skladování.

1.3.4 Jiné důležité fyzikálně-chemické, technologické nebo biologické vlastnosti, zejména schopnost se za příznivých podmínek rozptýlit a vytvářet a zachovávat

homogenní směsi v premixech a krmivech, protiprašné a antistatické vlastnosti, rozpustnost v kapalinách.

1.4 Metody kontroly

1.4.1 Popis metod použitých pro určení kritérií uvedených v bodech 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 a 2.3.4 přílohy č. 17 části I. A.

1.4.2 Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod pro stanovení markeru reziduí aktivní látky v tkáních cílových zvířat a v živočišných produktech.

1.4.3 Pokud byly uvedené metody zveřejněny, stačí uvést odkazy na příslušnou literaturu a připojit příslušné zvláštní kopie publikací.

1.4.4 Informace o optimálních skladovacích podmínkách pro referenční standardy.

1.5 Biologické vlastnosti doplňkové látky.

1.5.1 Údaje o profylaktických účincích kokcidiostatik a jiných léčebných látek (například nemocnost, úmrtnost, počet oocyst a výskyt poškození).

1.5.2 U zootechnických doplňkových látek jiných než jsou uvedeny v bodě 3.2.1 přílohy č. 17 části I. A údaje o účincích na příjem krmiva, tělesnou hmotnost, produkční účinnost, jakost a výtěžnost produktů a jakýkoliv jiný ukazatel příznivý pro zvíře, životní prostředí, výrobce nebo spotřebitele.

1.5.3 U technologických doplňkových látek se uvedou odpovídající technologické účinky.

1.5.4 Nežádoucí účinky, kontraindikace nebo varovná upozornění (cílové zvíře, spotřebitel, životní prostředí), včetně vzájemného biologického působení, a jejich odůvodnění. Přijatelná denní dávka (ADI) nebo maximální limity reziduí (MLR) stanovené pro jiná použití aktivní látky musejí být specifikovány.

1.6. Údaje o kvalitativních a kvantitativních reziduích v cílových tkáních případně zjištěných v produktech živočišného původu za podmínek předpokládaného užití doplňkové látky.

1.7 Přijatelná denní dávka (ADI), stanovené maximální limity reziduí (MLR) a ochranná lhůta musí být v případě potřeby uvedeny.

1.8 Jiné vlastnosti důležité pro identifikaci doplňkové látky.

1.9 Podmínky užití.

1.10 Datum.