

## Validační zpráva

o způsobilosti zařízení použitého pro výrobu medikovaného krmiva/premixu

### (1) Náležitosti validační zprávy

- I. detailní popis zařízení, které je zkoušeno (pokud uvádíte odkaz, nutno přiložit materiály, ale v každém případě bude ve validační zprávě popsáno přesně o jaké zařízení jde)
- II. detailní popis výroby konkrétního medikovaného krmiva
- III. detailní popis čištění použitého zařízení prováděného po výrobě konkrétního medikovaného krmiva s uvedením :
  - typu čištění a používaných postupů při čištění jednotlivých částí ( manuální, polo nebo plně automatické)
  - stanovení, kdy čištění bude probíhat ( např. vždy po ukončení konkrétní šarže medikovaného krmiva)
  - následně vyráběná krmná směs – druh, množství (nejmenší technologicky možné množství, pro zjištění případné křížové kontaminace)
- IV. detailní popis a odůvodnění způsobu odběru vzorků (z vyráběného MK i následně vyráběné KS) a dalšího nakládání s nimi ( tj. místa odběru, četnost odběru, hmotnost dílčích vzorků, způsob přípravy konečného vzorku, skladování, přeprava, množství MK a případně odkazy na použité zdroje informací – např. vyhlášky, pokyny apod.)
- V. Identifikace zkušební laboratoře využité pro analýzu odebraných vzorků ( spolu s povolením k činnosti kontrolní laboratoře nebo povolením k výrobě v daném rozsahu) a následující podrobnosti týkající se vyšetření vzorků :
  - popis metody – zvolit metodu s co nejnižším limitem stanovitelnosti (alespoň o 2-3 řády nižším než je předpokládaný obsah léčivé látky v MK
  - validované parametry: správnosti a přesnosti, selektivity a specifity, linearity, **meze detekce, meze stanovitelnosti**, rozsahu, citlivosti, robustnosti;
- VI. Protokol(-y) o zkoušce - **stanovení obsahu léčivých látek v použitém medikovaném premixu**
- VII. Protokol(-y) o zkoušce - **stanovení obsahu léčivých látek ve vzorku (vzorcích) finálního medikovaného krmiva**
- VIII. Protokol(-y) o zkoušce – **stanovení obsahu léčivé látky použité při výrobě medikovaného krmiva ve vzorku (vzorcích) krmiva, které je vyrobeno následně po výrobě tohoto medikovaného krmiva**
- IX. Protokol(-y) o zkoušce – stanovení obsahu léčivých látek v aspiračním prachu ( pokud je to na místě – tj. aspirační prach není při výrobě medikovaného krmiva vrácen do stejné šarže)
- X. Bilance
  - obsah léčivé látky v použitém medikovaném premixu deklarace/skutečnost
  - koncentrace léčivé látky ve vyrobeném medikovaném krmivu teorie (výrobní předpis)/skutečnost; uvedení odchylek
  - koncentrace rezidua léčivé látky v následné krmné směsi
  - vyhodnocení rozdílů teorie / skutečnost s komentářem ( zohlednění odchylek, materiálu odvedeného v proplachu či aspiračním prachu apod.)
- XI. Vyhodnocení a závěr :
  - vyhodnocení stejnorodosti (požadavek : minimálně splnění požadavků na homogenitu ve smyslu ustanovení zákona č. 91/1996 Sb. a metodiky ÚKZÚZ)
  - vyhodnocení čistícího postupu ( požadavek : dosáhnout co nejnižší úrovně křížové kontaminace (legislativa nepovoluje žádnou kontaminaci)

**XII. Principy metody použité k průkazu vyčistění výrobního zařízení :**

- v použitých medikovaných premixech je stanoven obsah léčivých látek
- na výrobním zařízení je vyrobeno medikované krmivo
- po výrobě šarže medikovaného krmiva je provedena výroba partie krmné směsi bez medikace ( bez obsahu léčivých látek)
- nemedikované krmivo ( krmivo neobsahující medikovaný premix), které je zkoušeno na přítomnost reziduí léčivé látky použité při výrobě předchozí šarže medikovaného krmiva.