

Validovaný přípravek:

č. testu	přípravek			zadavatel
BVP17-0036a	Alavis Hemagel			WAKE
č.šarže	č.vzorku	balení	převzal/- podpis	datum dodání
AP V160517	FV V 103/17	30 g	H. Vaníčková <i>[podpis]</i>	10.05.2017

Zkoušení a hodnocení vzorku:

typ protokolu	podle předpisu	datum zahájení zk.	datum hodnocení	metoda
1	Ph.Eur.9, SOP – K.7.01	17.05.2017	19.06.2017	MP

1. Příprava inokula:

a. kultivace zkušebních kmenů

	datum	živná půda	č.šarže	podmínky kultivace
<i>bakterie</i>	16.05.2017	TSA	020517B	30 – 35°C, 1 den
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----

b. inokulum a jeho aplikace

datum:	sklizeň inokula	počet kolonií v 1 ml	aplikovaná dávka v ml	velikost vzorku v ml
<i>Staph. intermedius (divoký kmen)</i>	17.05.2017	1,2 x10 ⁸	0,1	10
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----

2. Vlastní zkouška

Očkovaný druh mikroorganismu	aplikovaná dávka cfu / 1 ml	nálezný počet kolonií v 1 ml přípravku				
	0. den	2. den	7. den	14. den	28. den	
Datum	17.05.2017	19.05.2017	24.05.2017	31.05.2017	14.06.2017	
<i>Staph. intermedius (divoký kmen)</i>	9,2 x10 ⁵	<1 x10 ¹	<1 x10 ¹	-----	<1 x10 ¹	
-----	-----	-----	-----	-----	-----	
-----	-----	-----	-----	-----	-----	

3. Hodnocení:

nálezný / limit	logaritmičeské snížení počtu zárodků							
	2. den		7. den		14. den		28. den	
	nález	limit	nález	limit	nález	limit	nález	limit
Bakterie	>4	2	>4	3	-	-	BZP	BZP*
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

* BZP = bez zvýšení počtu vůči předchozí hodnotě

Ukončení:

datum vystavení	číslo výtisku	Změnové řízení:			změnová koncovka
20.06.2017	1				-
zkoušku provedl - podpis	hodnotil - podpis	kontroloval - podpis	Závěr		
H. Vaníčková <i>[podpis]</i>	RNDr. O. Beneš <i>[podpis]</i>	RNDr. J. Pospíšil, CSc. <i>[podpis]</i>	Vyhovuje ČL 09 s modifikací *		

* Modifikace testování spočívá v použití divokého kmene *Staphylococcus intermedius*

Validovaný přípravek:

č. testu	přípravek			zadavatel
BVP17-0036a	Alavis Hemagel			WAKE
č.šarže	č.vzorku	balení	převzal/- podpis	datum dodání
AP V160517	FV V 103/17	30 g	H. Vaníčková <i>[podpis]</i>	10.05.2017

Zkoušení a hodnocení vzorku:

typ protokolu	podle předpisu	datum zahájení zk.	datum hodnocení	metoda
1	Ph.Eur.9, SOP – K.7.01	17.05.2017	19.06.2017	MP

1. Příprava inokula:

a. kultivace zkušebních kmenů

	datum	živná půda	č.šarže	podmínky kultivace
bakterie	16.05.2017	TSA	020517B	30 – 35°C, 1 den
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----

b. inokulum a jeho aplikace

datum:	sklizeň inokula	počet kolonií v 1 ml	aplikovaná dávka v ml	velikost vzorku v ml
Staph. intermedius (divoký kmen)	17.05.2017	1,2 x10 ⁸	0,1	10
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----

2. Vlastní zkouška

Očkovaný druh mikroorganismu	aplikovaná dávka cfu / 1 ml	nálezný počet kolonií v 1 ml přípravku				
	0. den	2. den	7. den	14. den	28. den	
Datum	17.05.2017	19.05.2017	24.05.2017	31.05.2017	14.06.2017	
Staph. intermedius (divoký kmen)	9,2 x10 ⁵	<1 x10 ¹	<1 x10 ¹	-----	<1 x10 ¹	
-----	-----	-----	-----	-----	-----	
-----	-----	-----	-----	-----	-----	

3. Hodnocení:

nálezný / limit	logaritmické snížení počtu zárodků							
	2. den		7. den		14. den		28. den	
	nález	limit	nález	limit	nález	limit	nález	limit
Bakterie	>4	2	>4	3	-	-	BZP	BZP*
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

* BZP = bez zvýšení počtu vůči předchozí hodnotě

Ukončení:

datum vystavení	číslo výtisku	Změnové řízení:			změnová koncovka
20.06.2017	1				-
zkoušku provedl - podpis	hodnotil - podpis	kontroloval - podpis	Závěr		
H. Vaníčková <i>[podpis]</i>	RNDr. O. Beneš <i>[podpis]</i>	RNDr. J. Pospíšil, CSc. <i>[podpis]</i>	Vyhovuje ČL 09 s modifikací *		

* Modifikace testování spočívá v použití divokého kmene Staphylococcus intermedius