

Příloha č. 2 Pokynu ÚSKVBL/UST/001 – 01/2007

Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a uvedení EDQM dokumentů pro onemocnění / antigeny, u nichž je stanovena procedura dle článku 82 směrnice 2001/82/EC

Typ IVLP	Velikost vzorku	Zkoušky	Odpovídající pokyn EDQM/ monografie PhEur
Vakcína proti července prasat živá	Min. 10 obalů (lyof. a zřed'ovač)	Vzhled Rozpustnost Počet živých bakterií Čistota Identifikace	PA/PH/OMCL (2003) 10, DEF PhEur všechny obecné a specifické monografie vztahující se na tento přípravek
Vakcína proti července prasat inakt.	Min. 10 obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2003) 11, DEF PhEur Mon 0064
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky živá	Min. 20 obalů (blistr a návnaďa)	Vzhled Titř viru	PA/PH/OMCL (04) 05, DEF PhEur Mon 0746
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inakt.	Min. 20 jednodáv. obalů nebo min. 10 vícedáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2001) 64, DEF PhEur Mon 0451
Vakcína proti chřipce koní inakt.	Min. 20 jednodáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 4, DEF PhEur. Mon. 0249
Derivát purifikovaného proteinu aviárního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofilizát a zřed'ovač)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 117, DEF PhEur Mon 0535
Derivát purifikovaného proteinu bovinního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofiliát a zřed'ovač)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 118, DEF PhEur Mon 0536
Vakcína proti pseudomoru ptáků inakt.	Min. 5 obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2002) 3, DEF PhEur Mon 0870
Vakcína proti pseudomoru ptáků živá	Min. 10 obalů (lyof. i zřed'ovač)	Vzhled Rozpustnost Titř viru	PA/PH/OMCL (2002) 4, DEF PhEur Mon 0450