

CENIK STORITEV
Uradnega kontrolnega laboratorija
velja od 1. 6. 2022

NAZIV STORITVE	CENA v EUR
KONTROLA KAKOVOSTI (redna, izredna, v okviru postopka za pridobitev DzP)	
<i>Redna kontrola kakovosti zdravil (NR) - fiksni del</i>	2.332,30
<i>Redna kontrola kakovosti galenskih zdravil (NRG) - fiksni del</i>	1.266,20
<i>Redna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NRH) - fiksni del</i>	903,48
<i>Redna kontrola kakovosti ponovni odvzem (NR) - fiksni del</i>	1.703,08
<i>Ocena označevanja in navodila za uporabo zdravil</i>	557,13
<i>Izredna kontrola kakovosti zdravil (NI) - fiksni del</i>	2.432,15
<i>Izredna kontrola kakovosti galenskih zdravil (NIG) - fiksni del</i>	1.457,36
<i>Izredna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NIH) - fiksni del</i>	1.125,08
<i>Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (R) - fiksni del</i>	2.135,08
Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (homeopatska zdravila) - fiksni del	823,90
Pisanje poročila (angleški izvid)	207,89
Naročniška analiza osnovna – fiksni del	41,19
Naročniška analiza enostavna – fiksni del	74,14
Naročniška analiza zahtevna – fiksni del	148,27
Strokovni pregled dokumentacije - enostavni	32,95
Strokovni pregled dokumentacije - zahtevni	197,70
POSEBNA KONTROLA KAKOVOSTI	
Posebna kontrola kakovosti (NP) - fiksni del	1.923,70
Strokovno-administrativna ocena dokumentov v okviru posebne kontrole kakovosti (SAO)	760,74

Posebna kontrola - izdaja OCABR certifikata (OCABR - »Official Control Authority Batch Release«) - fiksni del	2.077,55
Posebna kontrola - notifikacija	94,28
Izdaja OBPR certifikatov (OBPR - »Official Batch Protocol Review«)	837,78
LABORATORIJSKO PRESKUŠANJE	
Delna validacija analiznega postopka	197,18
Celotna validacija analiznega postopka	384,74
Posebna priprava vzorca	152,99
sušenje standarda	29,01
določanje vode v standardu	214,72
Fizikalne in fizikalno-kemijske določitve	
Videz in lastnosti	30,00
Abs. spektrofotometrija v IR območju - identifikacija	154,21
Abs. spektrofotometrija v IR območju - vsebnost	255,21
Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; obarvanost tekočin	22,74
Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - določitev vsebnosti in sproščanja	170,68
Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - enakomernost vsebnosti	231,69
Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; identifikacija - UV spekter vzorca in standarda	76,18
Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - enakomernost vsebnosti	255,21
Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - vsebnost in raztapljanje	226,20
Bistrost in stopnja opalescence tekočin	58,93
Določanje celokupnih proteinov po Kjedahlu	260,70
Določanje tališča z instrumentalno metodo	85,43
Določevanje vode z metodo Karl-Fischer	214,72
Gostota/relativna gostota - gostotomer	27,25
Gostota - gravimetrična določitev	27,58
Relativna gostota - piknometer	63,52
Identifikacija s kemijsko reakcijo - enostavna	125,20

Identifikacija s kemijsko reakcijo - zahtevna	174,98
Identifikacija s plamensko reakcijo	30,00
Izguba pri sušenju	103,52
Izguba pri sušenju do konstantne mase	161,54
Lomni količnik	24,83
Optični zasuk	101,67
Osmolalnost	72,66
pH - potenciometrično določanje	36,51
pH - potenciometrično merjenje s pripravo vzorca	46,19
Potenciometrično določanje koncentracije fluoridnih ionov z ion-selektivno elektrodo	154,21
Stopnja obarvanosti tekočin	65,43
Titracije - enostavne	170,68
Titracije - pH-STAT	368,26
Titracije - zahtevne	284,22
TLC - določevanje nečistot (sorodne snovi/razpadni produkti)	346,19
TLC - enostavna identifikacija	226,20
TLC - kvantitativna določitev ene komponente	375,20
TLC - zahtevna identifikacija	255,21
Viskoznost - kapilarni viskozimeter	248,27
Viskoznost - rotacijski viskozimeter	219,26
Limitni test zahtevni	97,19
Limitni test enostavni	46,19
Določanje vode s kulometrijo	206,72
Drobnost disperzije	17,25
Čas raztapljanja	17,25
Homogenost	20,00
Suitability test	67,17
Masa 1 traku	17,25
Farmacevtsko - tehnološke določitve	

Določanje vsebnosti etanola z destilacijo	103,52
Enakomernost mase granulotov/praškov	17,25
Enakomernost mase obližev	17,25
Enakomernost mase odmernih enot iz večodmernega vsebnika	24,51
Enakomernost mase polnitve injektorjev	17,25
Enakomernost mase polnitve mehkih kapsul, ampul, vial	60,77
Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s peletami	17,25
Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s praškom	31,76
Enakomernost mase svečk, globul	17,25
Enakomernost mase tablet	17,25
Enakomernost mase polovic tablet	24,51
Enakomernost odmernih enot - iz enakomernosti mase	22,74
Kontaminacija z delci: vidni delci	17,25
Polnitev tub	46,27
Preskus sproščanja učinkovine (1 odvzem)	170,68
Preskus sproščanja učinkovine (več odvzemov)	228,71
Preskus sproščanja učinkovine (retard farmacevtske oblike z menjavo medija)	356,76
Razpadnost - gastrozestenz, različni mediji	82,45
Razpadnost - medij voda	31,76
Sejalni preskus/finost disperzije	17,25
Število odmerkov v pršilniku	20,00
Volumen polnitve (1 enota)	10,00
Volumen polnitve (3 enote)	24,51
Volumen polnitve (5 enot)	39,01
Volumen polnitve pršilnika	60,77
Redispergiranje/resuspendiranje	17,25
Hitrost sedimentacije	17,25
Dimenzije farmacevtske oblike	24,83
Razpoložljiv odmerek	15,16

Tesnenje blistra(vizualni pregled)	7,58
Število kapljic na vsebnik	30,00
<i>Določevanje števil</i>	
Estersko število (izračunano iz kislinskega in saponifikacijskega števila)	20,00
Hidroksilno število	154,21
Jodno število	154,21
Kislinsko število	96,18
Nemiljivi del	270,26
Peroksidno število	154,21
Saponifikacijsko število	154,21
<i>Metode v farmakognoziji</i>	
Določitev vsebnosti eteričnih olj	154,21
Makroskopski pregled rastlinskih drog	20,00
Tuje primesi	20,00
Protipenilni preskus	56,19
Indeks nabrekanja (metode v farmakognoziji)	124,29
<i>HPLC določitve</i>	
HPLC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje	411,78
HPLC; enakomernost vsebnosti	456,29
HPLC; nečistote	695,28
HPLC - dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, enakomernost vsebnosti, sproščanje, nečistote	74,50
<i>GC določitve</i>	
GC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje	455,30
GC; enakomernost vsebnosti	502,76
GC; nečistote, ostanki topil	726,26
GC - dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, nečistote	81,76
<i>Biološki in mikrobiološki testi</i>	
Mikrobiološka določitev vsebnosti antibiotikov	881,31
LAL test, Ph. Eur. Metoda D, rutinski preskus	138,98
LAL test, Ph. Eur. Metoda D, validacijski preskus	356,33
MB kakovost; izdelki za inhaliranje - metoda petrijev	179,25

MB kakovost; izdelki za inhaliranje - membranska filtracija	241,74
MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - metoda petrijevk	126,97
MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - membranska filtracija	175,93
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - metoda petrijevk	106,59
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - membranska filtracija	143,78
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne preparate - metoda petrijevk	266,40
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne preparate - membranska filtracija	340,64
MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - metoda petrijevk	70,22
MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - membranska filtracija	94,72
MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - metoda petrijevk	177,85
MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - membranska filtracija	224,99
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - metoda petrijevk	231,39
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - membranska filtracija	299,66
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - metoda petrijevk	112,26
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - membranska filtracija	143,78
MB kakovost; transdermalni obliži - metoda petrijevk	126,97
MB kakovost; transdermalni obliži - membranska filtracija	175,93
MB kakovost orodisperzibilni filmi - metoda petrijevk	177,85
MB kakovost orodisperzibilni filmi - membranska filtracija	209,23
MB določitev števila bakterij - metoda petrijevk	45,41
MB določitev števila bakterij - membranska filtracija	64,30
MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - metoda petrijevk	45,41
MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - membranska filtracija	64,69
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus. - metoda petrijevk	42,48
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus - membranska filtracija	51,81
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa. - metoda petrijevk	42,72

MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa - membranska filtracija	51,20
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - metoda petrijevsk	99,54
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - membranska filtracija	118,66
MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - metoda petrijevsk	68,97
MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - membranska filtracija	85,63
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - metoda petrijevsk	48,12
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - membranska filtracija	60,98
MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - metoda petrijevsk	48,12
MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - membranska filtracija	60,98
Identifikacija z API testom	106,09
Mikroskopiranje	37,25
CASO agar v petrijevi plošči	3,20
CASO agar v RODAC plošči	2,60
Izposoja SAS aparata	95,50
OSTALO	
Ostale storitve	
Storitve drugih izvajalcev (Storitve pogodbenih laboratorijev)	
Priprava dokumentacije in vzorcev za pošiljanje v podpogodbeni laboratorij	54,71
ocena ovojnine	133,20
Naročanje standardov (galenska zdravila)	82,67

V primeru potrjenega odstopa od specifikacij (OOS) se zaračuna vse opravljene ponovitve preskusov.