

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil

velja od 1.1.2026

NAZIV STORITVE	CENA v EUR 2026
KONTROLA KAKOVOSTI (redna, izredna, v okviru postopka za pridobitev DzP)	
Redna kontrola kakovosti zdravil (NR) - fiksni del	2.921,30
Redna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NRH) - fiksni del	1.131,65
Redna kontrola kakovosti ponovni odvzem (NR) - fiksni del	2.133,18
Ocena označevanja in navodila za uporabo zdravil	697,83
Izredna kontrola kakovosti zdravil (NI) - fiksni del	3.046,36
Izredna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NIH) - fiksni del	1.409,21
Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (R) - fiksni del	2.674,27
Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (homeopatska zdravila) - fiksni del	1.031,97
Pisanje poročila (angleški izvid)	260,39
Naročniška analiza osnovna – fiksni del	51,59
Naročniška analiza enostavna – fiksni del	92,86
Naročniška analiza zahtevna – fiksni del	185,72
Strokovni pregled dokumentacije - enostavni	41,27
Strokovni pregled dokumentacije - zahtevni	247,62
POSEBNA KONTROLA KAKOVOSTI	
Posebna kontrola kakovosti (NP) - fiksni del	2.409,51
Strokovno-administrativna ocena dokumentov v okviru posebne kontrole kakovosti (SAO)	952,85
Posebna kontrola - notifikacija	118,09
Izdaja OBPR certifikatov (OBPR - »Official Batch Protocol Review«)	1.049,35
LABORATORIJSKO PRESKUŠANJE	
Delna validacija analiznega postopka	246,98
Celotna validacija analiznega postopka	481,90
Posebna priprava vzorca	191,63
sušenje standarda	36,34
določanje vode v standardu	268,95
dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, enakomernost vsebnosti, sproščanje, nečistote, kompleksen izračun	93,32
Fizikalne in fizikalno-kemijske določitve	
Videz in lastnosti	37,57
Abs. spektrofotometrija v IR območju - identifikacija	193,15
Abs. spektrofotometrija v IR območju - vsebnost	319,66
Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; obarvanost tekočin	28,49
Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - določitev vsebnosti in sproščanja	213,79
Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - enakomernost vsebnosti	290,20
Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; identifikacija - UV spekter vzorca in standarda	95,42
Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - encimska reakcija	426,22
Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - enakomernost vsebnosti	319,66
Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - vsebnost in raztapljanje	283,32
Bistrost in stopnja opalescence tekočin	73,81
Določanje celokupnih proteinov po Kjeldahlu	326,54
Določanje tališča z instrumentalno metodo	107,01
Določevanje vode z metodo Karl-Fischer	268,95
Gostota/relativna gostota - gostotomer	34,13
Gostota - gravimetrična določitev	34,54
Relativna gostota - piknometar	79,56
Identifikacija s kemijsko reakcijo - enostavna	156,81
Identifikacija s kemijsko reakcijo - zahtevna	219,18
Identifikacija s plamensko reakcijo	37,58
Izguba pri sušenju	129,66
Izguba pri sušenju do konstantne mase	202,34
Lomni količnik	31,11

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil velja od 1.1.2026

Optični zasuk	127,35
Osmolalnost	91,01
pH - potenciometrično določanje	45,74
pH - potenciometrično merjenje s pripravo vzorca	57,85
Potenciometrično določanje koncentracije fluoridnih ionov z ion-selektivno elektrodo	193,15
Stopnja obarvanosti tekočin	81,96
Titracije - enostavne	213,79
Titracije - pH-STAT	461,26
Titracije - zahtevne	356,00
TLC - določevanje nečistot (sorodne snovi/razpadni produkti)	433,61
TLC - enostavna identifikacija	283,32
TLC - kvantitativna določitev ene komponente	469,95
TLC - zahtevna identifikacija	319,66
Viskoznost - kapilarni viskozimeter	310,97
Viskoznost - rotacijski viskozimeter	274,63
Limitni test zahtevni	121,74
Limitni test enostavni	57,85
Določanje vode s kulometrijo	258,92
Drobnost disperzije	21,61
Čas raztapljanja	21,61
Homogenost	25,05
Suitability test	84,13
Masa 1 traku	21,61
Farmacevtsko - tehnološke določitve	
Določanje vsebnosti etanola z destilacijo	129,66
Enakomernost mase granulatov/praškov	21,61
Enakomernost mase obližev	21,61
Enakomernost mase odmernih enot iz večodmernega vsebnika	30,69
Enakomernost mase polnitve injektorjev	21,61
Enakomernost mase polnitve mehkih kapsul, ampul, vial	76,12
Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s peletami	21,61
Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s praškom	39,78
Enakomernost mase svečk, globul	21,61
Enakomernost mase/povprečna masa tablet	21,61
Enakomernost mase polovic tablet	30,69
Enakomernost odmernih enot - iz enakomernosti mase	28,49
Kontaminacija z delci: vidni delci	21,61
Polnitev tub	57,95
Preskus sproščanja učinkovine (1 odvzem)	213,79
Preskus sproščanja učinkovine (več odvzemov)	286,47
Preskus sproščanja učinkovine (retard farmacevtske oblike z menjavo medija)	446,85
Razpadnost - gastrozistenca, različni mediji	103,28
Razpadnost - medij voda/test A	39,78
Razpadnost - medij voda/test B	57,95
Sejalni preskus/finost disperzije	21,61
Število odmerkov v pršilniku	25,05
Volumen polnitve (1 enota)	12,52
Volumen polnitve (3 enote)	30,69
Volumen polnitve (5 enot)	48,86
Volumen polnitve pršilnika	76,12
Redispergiranje/resuspendiranje	21,61
Hitrost sedimentacije	21,61
Obstojnost pri centrifugiranju	25,05
Dimenzije farmacevtske oblike	31,11
Razpoložljiv odmerek	18,99
Tesnenje blistra(vizualni pregled)	9,50
Število kapljic na vsebnik	37,57

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil
velja od 1.1.2026

Določevanje števil	
Estersko število (izračunano iz kislinskega in saponifikacijskega števila)	25,05
Hidroksilno število	193,15
Jodno število	193,15
Kislinsko število	120,47
Nemiljivi del	338,51
Peroksidno število	193,15
Saponifikacijsko število	193,15
Metode v farmakognoziji	
Določitev vsebnosti eteričnih olj	193,15
Makroskopski pregled rastlinskih drog	25,05
Tuje primesi	25,05
Protipenilni preskus	70,37
Indeks nabrekanja (metode v farmakognoziji)	155,68
HPLC določitve	
HPLC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje	515,77
HPLC; enakomernost vsebnosti	571,52
HPLC; nečistote	870,87
GC določitve	
GC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje	570,28
GC; enakomernost vsebnosti	629,72
GC; nečistote, ostanki topil	909,67
GC - dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, nečistote	102,40
Biološki in mikrobiološki testi	
Mikrobiološka določitev vsebnosti antibiotikov	1.103,87
LAL test, Ph. Eur. Metoda D, rutinski preskus	174,08
LAL test, Ph. Eur. Metoda D, validacijski preskus	446,32
MB kakovost; izdelki za inhaliranje - metoda petrijevsk	224,52
MB kakovost; izdelki za inhaliranje - membranska filtracija	302,79
MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - metoda petrijevsk	159,04
MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - membranska filtracija	220,36
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - metoda petrijevsk	133,50
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - membranska filtracija	180,09
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne preparate - metoda petrijevsk	333,68
MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne preparate - membranska filtracija	426,67
MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - metoda petrijevsk	87,95
MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - membranska filtracija	118,64
MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - metoda petrijevsk	222,76
MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - membranska filtracija	281,81
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - metoda petrijevsk	289,82
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - membranska filtracija	375,33
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - metoda petrijevsk	140,60
MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - membranska filtracija	180,09
MB kakovost; transdermalni obliži - metoda petrijevsk	159,04
MB kakovost; transdermalni obliži - membranska filtracija	220,36
MB kakovost orodisperzibilni filmi - metoda petrijevsk	222,76
MB kakovost orodisperzibilni filmi - membranska filtracija	262,07
MB določitev števila bakterij - metoda petrijevsk	56,88
MB določitev števila bakterij - membranska filtracija	80,54
MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - metoda petrijevsk	56,88
MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - membranska filtracija	81,03
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus. - metoda petrijevsk	53,21
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus - membranska filtracija	64,90

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil velja od 1.1.2026

MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa. - metoda petrijevsk	53,51
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa - membranska filtracija	64,14
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - metoda petrijevsk	124,67
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - membranska filtracija	148,63
MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - metoda petrijevsk	86,39
MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - membranska filtracija	107,25
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - metoda petrijevsk	60,28
MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - membranska filtracija	76,38
MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - metoda petrijevsk	60,28
MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - membranska filtracija	76,38
Mikroskopiranje	46,65
CASO agar v petrijevi plošči	4,01
CASO agar v RODAC plošči	3,25
Izposoja SAS aparata	119,62
Bioburden	118,06
Apirogena erlenmajerica z zamaškom	2,51
OSTALO	
Ostale storitve	
Storitve drugih izvajalcev (Storitve pogodbenih laboratorijev)	
Priprava dokumentacije in vzorcev za pošiljanje v podpogodbene laboratorij	68,53
ocena ovojnine	166,84
Naročanje standardov (galenska zdravila)	103,55
Prioritetna obravnava SAO in OBPR	324,45
Prioritetna obravnava notifikacij	38,27
Naročanje standardov za analizo zdravil/ura	54,08
Svetovanje/ura	86,52