

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija

velja od 1.1.2025

| NAZIV STORITVE | CENA v EUR |
|--|------------|
| KONTROLA KAKOVOSTI (redna, izredna, v okviru postopka za pridobitev DzP) | |
| Redna kontrola kakovosti zdravil (NR) - fiksni del | 2.836,21 |
| Redna kontrola kakovosti galenskih zdravil (NRG) - fiksni del | 1.539,78 |
| Redna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NRH) - fiksni del | 1.098,69 |
| Redna kontrola kakovosti ponovni odvzem (NR) - fiksni del | 2.071,05 |
| Ocena označevanja in navodila za uporabo zdravil | 677,50 |
| Izredna kontrola kakovosti zdravil (NI) - fiksni del | 2.957,63 |
| Izredna kontrola kakovosti galenskih zdravil (NIG) - fiksni del | 1.772,24 |
| Izredna kontrola kakovosti homeopatskih zdravil (NIH) - fiksni del | 1.368,16 |
| Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (R) - fiksni del | 2.596,38 |
| Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom (homeopatska zdravila) - fiksni del | 1.001,91 |
| Pisanje poročila (angleški izvid) | 252,81 |
| Naročniška analiza osnovna – fiksni del | 50,09 |
| Naročniška analiza enostavna – fiksni del | 90,15 |
| Naročniška analiza zahtevna – fiksni del | 180,31 |
| Strokovni pregled dokumentacije - enostavni | 40,07 |
| Strokovni pregled dokumentacije - zahtevni | 240,41 |
| POSEBNA KONTROLA KAKOVOSTI | |
| Posebna kontrola kakovosti (NP) - fiksni del | 2.339,33 |
| Strokovno-administrativna ocena dokumentov v okviru posebne kontrole kakovosti (SAO) | 925,10 |
| Prioritetna obravnava SAO in OBPR | 315,00 |
| Prioritetna obravnava notifikacij | 37,16 |
| Posebna kontrola - notifikacija | 114,65 |
| Izdaja OBPR certifikatov (OBPR - »Official Batch Protocol Review«) | 1.018,79 |
| LABORATORIJSKO PRESKUŠANJE | |
| Delna validacija analiznega postopka | 239,79 |
| Celotna validacija analiznega postopka | 467,86 |
| Posebna priprava vzorca | 186,05 |
| Sušenje standarda | 35,28 |
| Določanje vode v standardu | 261,11 |
| Fizikalne in fizikalno-kemijske določitve | |
| Videz in lastnosti | 36,48 |
| Abs. spektrofotometrija v IR območju - identifikacija | 187,53 |
| Abs. spektrofotometrija v IR območju - vsebnost | 310,35 |
| Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; obarvanost tekočin | 27,66 |
| Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - določitev vsebnosti in sproščanja | 207,56 |
| Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - enakomernost vsebnosti | 281,75 |
| Abs. spektrofotometrija v UV/VIS; identifikacija - UV spekter vzorca in standarda | 92,64 |
| Abs. spektrofotometrija v UV ali VIS območju - encimska reakcija | 413,81 |
| Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - enakomernost vsebnosti | 310,35 |
| Abs. spektrofotometrija v VIS območju; razvijanje barve - vsebnost in raztapljanje | 275,07 |
| Bistrost in stopnja opalescence tekočin | 71,66 |
| Določanje celokupnih proteinov po Kjeldahlu | 317,03 |
| Določanje tališča z instrumentalno metodo | 103,89 |
| Določevanje vode z metodo Karl-Fischer | 261,11 |
| Gostota/relativna gostota - gostotomer | 33,14 |
| Gostota - gravimetrična določitev | 33,54 |
| Relativna gostota - piknometar | 77,24 |
| Identifikacija s kemijsko reakcijo - enostavna | 152,24 |
| Identifikacija s kemijsko reakcijo - zahtevna | 212,79 |
| Identifikacija s plamensko reakcijo | 36,48 |
| Izguba pri sušenju | 125,88 |

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija

velja od 1.1.2025

| | |
|--|--------|
| Izguba pri sušenju do konstantne mase | 196,44 |
| Lomni količnik | 30,20 |
| Optični zasuk | 123,64 |
| Osmolalnost | 88,36 |
| pH - potenciometrično določanje | 44,40 |
| pH - potenciometrično merjenje s pripravo vzorca | 56,16 |
| Potenciometrično določanje koncentracije fluoridnih ionov z ion-selektivno elektrodo | 187,53 |
| Stopnja obarvanosti tekočin | 79,57 |
| Titracije - enostavne | 207,56 |
| Titracije - pH-STAT | 447,83 |
| Titracije - zahtevne | 345,63 |
| TLC - določevanje nečistot (sorodne snovi/razpadni produkti) | 420,98 |
| TLC - enostavna identifikacija | 275,07 |
| TLC - kvantitativna določitev ene komponente | 456,26 |
| TLC - zahtevna identifikacija | 310,35 |
| Viskoznost - kapilarni viskozimeter | 301,91 |
| Viskoznost - rotacijski viskozimeter | 266,63 |
| Limitni test zahtevni | 118,19 |
| Limitni test enostavni | 56,16 |
| Določanje vode s kulometrijo | 251,38 |
| Drobnost disperzije | 20,98 |
| Čas raztapljanja | 20,98 |
| Homogenost | 24,32 |
| Suitability test | 81,68 |
| Masa 1 traku | 20,98 |
| Farmacevtsko - tehnološke določitve | |
| Določanje vsebnosti etanola z destilacijo | 125,88 |
| Enakomernost mase granulotov/praškov | 20,98 |
| Enakomernost mase obližev | 20,98 |
| Enakomernost mase odmernih enot iz večodmernega vsebnika | 29,80 |
| Enakomernost mase polnitve injektorjev | 20,98 |
| Enakomernost mase polnitve mehkih kapsul, ampul, vial | 73,90 |
| Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s peletami | 20,98 |
| Enakomernost mase polnitve trdih kapsul, polnjenih s praškom | 38,62 |
| Enakomernost mase svečk, globul | 20,98 |
| Enakomernost mase tablet | 20,98 |
| Enakomernost mase polovic tablet | 29,80 |
| Enakomernost odmernih enot - iz enakomernosti mase | 27,66 |
| Kontaminacija z delci: vidni delci | 20,98 |
| Polnitev tub | 56,26 |
| Preskus sproščanja učinkovine (1 odvzem) | 207,56 |
| Preskus sproščanja učinkovine (več odzemov) | 278,12 |
| Preskus sproščanja učinkovine (retard farmacevtske oblike z menjavo medija) | 433,84 |
| Razpadnost - gastrorezistenca, različni mediji | 100,27 |
| Razpadnost - medij voda/test A | 38,62 |
| Razpadnost - medij voda/test B | 56,26 |
| Sejalni preskus/finost disperzije | 20,98 |
| Število odmerkov v pršilniku | 24,32 |
| Volumen polnitve (1 enota) | 12,16 |
| Volumen polnitve (3 enote) | 29,80 |
| Volumen polnitve (5 enot) | 47,44 |
| Volumen polnitve pršilnika | 73,90 |
| Redispergiranje/resuspendiranje | 20,98 |
| Hitrost sedimentacije | 20,98 |
| Obstojnost pri centrifugiranju | 24,32 |
| Dimenzije farmacevtske oblike | 30,20 |

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija

velja od 1.1.2025

| | |
|--|----------|
| Razpoložljiv odmerek | 18,44 |
| Tesnenje blistra(vizualni pregled) | 9,22 |
| Število kapljic na vsebnik | 36,48 |
| Določevanje števil | |
| Estersko število (izračunano iz kislinskega in saponifikacijskega števila) | 24,32 |
| Hidroksilno število | 187,53 |
| Jodno število | 187,53 |
| Kislinsko število | 116,96 |
| Nemiljivi del | 328,65 |
| Peroksidno število | 187,53 |
| Saponifikacijsko število | 187,53 |
| Metode v farmakognoziji | |
| Določitev vsebnosti eteričnih olj | 187,53 |
| Makroskopski pregled rastlinskih drog | 24,32 |
| Tuje primesi | 24,32 |
| Protipenilni preskus | 68,32 |
| Indeks nabrekanja (metode v farmakognoziji) | 151,15 |
| HPLC določitve | |
| HPLC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje | 500,75 |
| HPLC; enakomernost vsebnosti | 554,87 |
| HPLC; nečistote | 845,50 |
| Dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, enakomernost vsebnosti, sproščanje, nečistote | 90,60 |
| GC določitve | |
| GC; identifikacija, vsebnost, raztapljanje | 553,67 |
| GC; enakomernost vsebnosti | 611,38 |
| GC; nečistote, ostanki topil | 883,18 |
| GC - dodatna komponenta; identifikacija, vsebnost, nečistote | 99,42 |
| Biološki in mikrobiološki testi | |
| Mikrobiološka določitev vsebnosti antibiotikov | 1.071,72 |
| LAL test, Ph. Eur. Metoda D, rutinski preskus | 169,01 |
| LAL test, Ph. Eur. Metoda D, validacijski preskus | 433,32 |
| MB kakovost; izdelki za inhaliranje - metoda petrijevsk | 217,98 |
| MB kakovost; izdelki za inhaliranje - membranska filtracija | 293,97 |
| MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - metoda petrijevsk | 154,41 |
| MB kakovost; izdelki za oralno, gingivalno, dermalno, nazalno in avrikularno uporabo - membranska filtracija | 213,94 |
| MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - metoda petrijevsk | 129,61 |
| MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo - membranska filtracija | 174,84 |
| MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne pripravke - metoda petrijevsk | 323,96 |
| MB kakovost; izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo surove naravne pripravke - membranska filtracija | 414,24 |
| MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - metoda petrijevsk | 85,39 |
| MB kakovost; izdelki za rektalno uporabo - membranska filtracija | 115,18 |
| MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - metoda petrijevsk | 216,27 |
| MB kakovost; izdelki za vaginalno uporabo - membranska filtracija | 273,60 |
| MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - metoda petrijevsk | 281,38 |
| MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih ne poparimo - membranska filtracija | 364,40 |
| MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - metoda petrijevsk | 136,51 |
| MB kakovost; rastlinski izdelki, ki jih poparimo - membranska filtracija | 174,84 |
| MB kakovost; transdermalni obliži - metoda petrijevsk | 154,41 |
| MB kakovost; transdermalni obliži - membranska filtracija | 213,94 |
| MB kakovost orodisperzibilni filmi - metoda petrijevsk | 216,27 |
| MB kakovost orodisperzibilni filmi - membranska filtracija | 254,43 |

CENIK STORITEV Uradnega kontrolnega laboratorija

velja od 1.1.2025

| | |
|---|--------|
| MB določitev števila bakterij - metoda petrijevk | 55,22 |
| MB določitev števila bakterij - membranska filtracija | 78,19 |
| MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - metoda petrijevk | 55,22 |
| MB kakovost; določanje števila kvasovk in plesni - membranska filtracija | 78,67 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus. - metoda petrijevk | 51,66 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije S. aureus - membranska filtracija | 63,01 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa. - metoda petrijevk | 51,95 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije P. aeruginosa - membranska filtracija | 62,27 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - metoda petrijevk | 121,04 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije Salmonella - membranska filtracija | 144,30 |
| MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - metoda petrijevk | 83,87 |
| MB kakovost; preskus na žolč odporne G(-) bakterije - membranska filtracija | 104,13 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - metoda petrijevk | 58,52 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti bakterije E. coli - membranska filtracija | 74,15 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - metoda petrijevk | 58,52 |
| MB kakovost; preskus odsotnosti kvasovke C. albicans - membranska filtracija | 74,15 |
| Identifikacija z API testom | 129,01 |
| Mikroskopiranje | 45,29 |
| CASO agar v petrijevi plošči | 3,89 |
| CASO agar v RODAC plošči | 3,16 |
| Izposoja SAS aparata | 116,13 |
| Bioburden | 114,62 |
| Apirogena erlenmajerica z zamaškom | 2,44 |
| OSTALO | |
| Ostale storitve | |
| Storitve drugih izvajalcev (Storitve pogodbenih laboratorijev) | |
| Priprava dokumentacije in vzorcev za pošiljanje v podpogodbeni laboratorij | 66,53 |
| Ocena ovojnine | 161,98 |
| Naročanje standardov (galenska zdravila) | 100,53 |
| Naročanje standardov za analizo zdravil/ura | 52,50 |
| Svetovanje/ura | 84,00 |

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