



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 7 czerwca 2023 r.

Poz. 1074

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 8 maja 2023 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1179), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1151).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1151), które stanowią:

„§ 2. Za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zlecone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pobiera się opłaty zgodnie z cennikiem określonym w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *wz. W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 8 maja 2023 r. (Dz. U. poz. 1074)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 1 sierpnia 2016 r.

w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania

Na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. Badania jakościowe produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykonują następujące jednostki organizacyjne:

- 1) instytuty badawcze:
 - a) Narodowy Instytut Leków w Warszawie, mający status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) – w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - b)²⁾ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, mający status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) – w odniesieniu do produktów immunologicznych, produktów krwiopochodnych i produktów leczniczych stosowanych w diagnostyce serologicznej,
 - c) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, mający status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego – w odniesieniu do kontroli seryjnej wstępnej produktów krwiopochodnych,
 - d) (uchylona),³⁾
 - e)⁴⁾ Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, mający status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) – w odniesieniu do immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) laboratoria kontroli jakości leków:
 - a) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku,
 - b) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku,
 - c) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach,
 - d) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie,
 - e) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu,
 - f) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu,
 - g) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie,
 - h) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu – mające status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego – w zakresie analizy jakościowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1151), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2022 r.

³⁾ Przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

§ 2. Cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 8 sierpnia 2016 r.⁵⁾

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2013 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1472), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 7 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia
1 sierpnia 2016 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1074)⁶⁾

**CENNIK OPŁAT POBIERANYCH ZA OKREŚLONE CZYNNOŚCI PODEJMOWANE W RAMACH BADAŃ
JAKOŚCIOWYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH I PRODUKTÓW POŚREDNICH LUB INNYCH SKŁADNIKÓW PRODUKTU
LECZNICZEGO LUB PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO W TOKU POSTĘPOWANIA
O UDZIELENIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

| | Podane ceny nie zawierają podatku VAT | Opłata w zł |
|------------|---|-------------|
| Lp. | Rodzaj badania | |
| I | Czynności wstępne dotyczące przygotowania próbki i wzorca | |
| 1 | Przygotowanie naważki: | |
| | a) rozpuszczanie | 74,40 |
| | b) ogrzewanie | 74,40 |
| | c) oziębienie | 74,40 |
| | d) rozcieńczanie | 74,40 |
| | e) maceracja | 74,40 |
| | f) ekstrakcja z rozdzielaniem faz (1–2 ×) | 228,00 |
| | g) wielokrotna ekstrakcja | 456,00 |
| | h) elucja z chromatogramu | 300,00 |
| | i) odparowanie | 151,20 |
| | j) suszenie | 74,40 |
| | k) hydroliza/zmydlenie | 228,00 |
| | l) wirowanie | 151,20 |
| | m) krystalizacja | 74,40 |
| | n) sączenie proste | 74,40 |
| | o) sączenie pod zwiększonym/zmniejszonym ciśnieniem | 151,20 |
| | p) dodatkowa czynność nieujęta w cenniku | 74,40 |
| 2 | Rozdzielenie przez destylację | 300,00 |
| 3 | Mineralizacja na sucho | 228,00 |
| 4 | Mineralizacja na mokro / spalanie w kolbie z tlenem | 456,00 |
| 5 | Otrzymywanie pochodnej na drodze mikrosyntezy z krystalizacją | 456,00 |
| 6 | Przygotowanie prostego odczynnika | 74,40 |
| 7 | Przygotowanie buforu z ustaleniem pH | 228,00 |
| 8 | Przygotowanie roztworu mianowanego z ustaleniem miana | 300,00 |
| 9 | Przygotowanie próbki w aparacie do rozfrakcjonowania cząstek (dawka efektywna): | |
| | a) typ I | 456,00 |
| | b) typ II | 912,00 |
| | c) typ III | 1 368,00 |

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

| | | |
|-----------|---|----------|
| 10 | Badanie preparatów izotopowych: | |
| | a) specjalne przygotowanie materiału zwierzęcego | 228,00 |
| | b) specjalne przygotowanie do badań produktów leczniczych izotopowych | 151,20 |
| | c) przygotowanie preparatu izotopowego | 228,00 |
| | d) przygotowanie próbek do pomiaru aktywności | 151,20 |
| 11 | Przygotowanie próbki z 1 pojemnika aerozolowego (wymrożenie, ważenie) | 300,00 |
| 12 | Oczyszczenie odczynnika organicznego | 300,00 |
| 13 | Przygotowanie próbek do oznaczania jednolitości dawki dostępnej z pojemnika aerozolowego (pierwsza, środkowa, końcowa, 100 dawek) | 1 272,00 |
| II | Badanie prawidłowości przygotowania postaci leku | |
| 1 | Opis wyglądu zewnętrznego | 74,40 |
| 2 | Przegląd wizualny preparatów ciekłych w pojemnikach pojedynczych | 151,20 |
| 3 | Oznaczanie wielkości zanieczyszczeń nierozpuszczalnych: | |
| | a) płyny iniekcyjne i infuzyjne | 1 128,00 |
| | b) zawiesiny | 1 284,00 |
| | c) metodą filtrów membranowych | 456,00 |
| 4 | Badanie wielkości cząstek: | |
| | a) pod mikroskopem | 300,00 |
| | b) metodą instrumentalną w zawiesinach, emulsjach, aerozolach, maściach, proszkach | 1 200,00 |
| 5 | Oznaczanie wielkości cząstek w zawiesinie metodą przechodzenia przez igłę o określonej średnicy | 74,40 |
| 6 | Oznaczanie średniej zawartości w opakowaniu (wagowo) | 74,40 |
| 7 | Oznaczanie średniej zawartości i jej rozrzutu: | |
| | a) w ampułkach, fiolkach i flakonach z płynem | 228,00 |
| | b) w fiolkach i kapsułkach z substancją stałą lub oleistą | 456,00 |
| | c) w systemach przezskórnych | 456,00 |
| | d) w aerozolach | 900,00 |
| | e) w saszetkach z ziołami do zaparzania | 228,00 |
| 8 | Oznaczanie średniej zawartości maści w opakowaniu z wyplukaniem i ważeniem | 384,00 |
| 9 | Oznaczanie średniej masy tabletek, drażetek, kapsułek i innych postaci dozowanych: | |
| | a) średnia masa | 74,40 |
| | b) badanie jednolitości masy | 151,20 |
| 10 | Oznaczenie średniej masy rdzenia tabletek powlekanych po usunięciu powłoki z 20 jednostek | 228,00 |
| 11 | Badanie wymiarów | 74,40 |
| 12 | Badanie wytrzymałości tabletek | 74,40 |
| 13 | Badanie ścieralności tabletek | 74,40 |
| 14 | Badanie czasu rozpadu tabletek, drażetek, kapsułek itp.: | |
| | a) w roztworze pojedynczym | 151,20 |
| | b) w różnych roztworach | 228,00 |

| | | |
|--|--|--------|
| 15 | Frakcyjne uwalnianie substancji czynnej z postaci leku: | |
| | a) uzyskanie pierwszej frakcji (dla 6 próbek) | 228,00 |
| | b) uzyskanie każdej następnej frakcji po wyodrębnieniu | 151,20 |
| | c) frakcje uzyskane po czasie 12 h | 336,00 |
| | d) oznaczenie ilościowe dla każdej z 6 próbek według cennika, oznaczanie 12 lub 24 próbek z 25-procentowym upustem | |
| | e) przygotowanie medium niezbuforowanego | 228,00 |
| | f) przygotowanie medium zbuforowanego | 378,00 |
| 16 | Obliczenie wartości AV | 151,20 |
| 17 | Oznaczanie zdolności pęcznienia | 151,20 |
| 18 | Oznaczanie zdolności tworzenia piany (półilościowe) | 151,20 |
| 19 | Oznaczanie konsystencji penetrometrem | 228,00 |
| 20 | Oznaczanie czasu topnienia, rozpuszczenia bądź całkowitej deformacji czopków | 151,20 |
| 21 | Oznaczenie stopnia rozdrobnienia postaci stałych leku (analiza sitowa, za 1 sito) | 74,40 |
| 22 | Badanie czasu rozpuszczania preparatów iniekcyjnych | 74,40 |
| 23 | Ocena właściwości organoleptycznych | 74,40 |
| 24 | Jednolitość zawartości – zgodnie z cennikiem obowiązuje 25-procentowy upust | |
| III Sprawdzenie tożsamości i zawartości | | |
| 1 | Chemiczna próba tożsamości | 151,20 |
| 2 | Oznaczenie temperatury topnienia lub krzepnięcia z wzorcem lub temperatury kroplenia | 151,20 |
| 3 | Oznaczenie temperatury wrzenia metodą destylacji | 300,00 |
| 4 | Oznaczenie gęstości: | |
| | a) wagą Mohra | 228,00 |
| | b) piknometrem, wprost | 228,00 |
| | c) aerometrem | 74,40 |
| 5 | Sprawdzenie rozpuszczalności w jednym rozpuszczalniku z określeniem proporcji | 74,40 |
| 6 | Chromatografia bibułowa: | |
| | a) wykonanie oznaczenia | 456,00 |
| | b) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem | 384,00 |
| | c) elektroforeza bibułowa | 384,00 |
| 7 | Chromatografia TLC (nałożenie, wywołanie, rozwinięcie, interpretacja): | |
| | a) chromatografia jednokierunkowa: | |
| | – identyfikacja 1 związku | 378,00 |
| | – identyfikacja kolejnego związku | 151,20 |
| | – badanie czystości związku | 456,00 |
| | b) chromatografia wielokierunkowa/wielostopniowa | 672,00 |
| | c) dodatkowe przygotowanie płytek | 74,40 |
| | d) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem | 600,00 |
| 8 | Badanie właściwości precypitacyjnych (pełne badanie) | 151,20 |

| IV | Sprawdzenie czystości | |
|-----------|---|----------|
| 1 | Określenie zabarwienia w porównaniu z wzorcem: | |
| | a) wzorzec gotowy | 228,00 |
| | b) z przygotowaniem wzorca | 336,00 |
| 2 | Określenie zmętnienia lub zanieczyszczeń nierozpuszczalnych w płynach | |
| 228,00 | | |
| 3 | Określenie zanieczyszczeń kationami i anionami w porównaniu z wzorcem: | |
| | a) azotanami | 228,00 |
| | b) chlorkami | 528,00 |
| | c) siarczanami | 528,00 |
| | d) solami amonowymi | 528,00 |
| | e) arsenem: | |
| | – bezpośrednio | 600,00 |
| | – po mineralizacji | 1 209,60 |
| | f) borem | 228,00 |
| | g) magnezem | 456,00 |
| | h) potasem | 384,00 |
| | i) wapniem | 228,00 |
| | j) solami żelaza | 528,00 |
| | k) metalami ciężkimi (według FP): | |
| | – metoda I | 528,00 |
| | – metoda II | 840,00 |
| | – metoda III | 912,00 |
| 4 | Strata masy po suszeniu | |
| 228,00 | | |
| 5 | Sucha pozostałość | |
| 228,00 | | |
| 6 | Popiół zwykły lub siarczanowy: | |
| | a) półilościowo | 228,00 |
| | b) ilościowo | 456,00 |
| 7 | Popiół nierozpuszczalny w HCl | |
| 456,00 | | |
| 8 | Oznaczenie kroplenia | |
| 151,20 | | |
| 9 | Badanie tłuszczów na zjełczenie | |
| 151,20 | | |
| V | Badania tożsamości, czystości i zawartości substancji czynnych | |
| 1 | Pomiar współczynnika refrakcji | |
| 151,20 | | |
| 2 | Badanie polarymetryczne: | |
| | a) pomiar kąta skręcenia | 151,20 |
| | b) skręcalność właściwa lub polarymetryczne oznaczenie zawartości (całość oznaczenia) | 528,00 |
| 3 | Pomiar pH: | |
| | a) prosty | 74,40 |
| | b) z doprowadzeniem do określonej wartości | 228,00 |

| | | |
|---------------------------------------|--|----------|
| 4 | Pomiar lepkości (jedno oznaczenie w jednej temperaturze) | 151,20 |
| | pomiar lepkości z ustaleniem warunków badania | 756,00 |
| 5 | Elektroforeza żelowa: | |
| | a) wylanie żelu rozdzielającego (cena łącznie z przygotowaniem odczynników): | |
| | – izokratycznego | 840,00 |
| | – gradientowego | 984,00 |
| | – dodatkowe wylanie żelu rozbiegowego | 600,00 |
| | b) rozdział elektroforetyczny: | |
| | – denaturacja i redukcja próbki lub wzorca | 300,00 |
| | – przygotowanie żelu do rozdziału | 300,00 |
| | – wykonanie rozdziału: | |
| | – elektroforeza niskonapięciowa | 468,00 |
| | – elektroforeza wysokonapięciowa | 780,00 |
| | c) barwienie: | |
| | – odczynnikiem srebrowym | 468,00 |
| | – odczynnikiem z błękitem Coomassie | 300,00 |
| | – utrwalanie prążków i odbarwianie tła | 300,00 |
| – utrwalanie żelu i suszenie | 228,00 | |
| – opracowanie wyników | 151,20 | |
| 6 | Elektroforeza kapilarna CE: | |
| | a) przygotowanie kapilary do oznaczeń | 151,20 |
| | b) sączenie i odgazowanie buforu rozdzielającego | 151,20 |
| | c) rozdział elektroforetyczny jednej substancji: | |
| | – związki o krótkim czasie migracji | 384,00 |
| | – związki o długim czasie migracji | 756,00 |
| | d) opracowanie nowego układu elektroforetycznego | 2 238,00 |
| e) opracowanie wyników | 151,20 | |
| 7 | Chromatografia kolumnowa: | |
| | a) chromatografia prosta | 228,00 |
| | b) chromatografia z odbiorem frakcji | 384,00 |
| | c) dodatkowe przygotowanie kolumny | 151,20 |
| 8 | Chromatografia gazowa GC: | |
| | a) przygotowanie kolumny: | |
| | – wypełnienie i kondycjonowanie nowej kolumny | 1 584,00 |
| | – rekondycjonowanie kolumny | 300,00 |
| | – oznaczenie rozdzielności układu | 660,00 |
| | b) wykonanie oznaczenia jakościowego: | |
| | – związku o krótkim czasie retencji (do 31 min) | 228,00 |
| – substancji o długim czasie retencji | 384,00 | |

| | | |
|----|--|----------|
| | c) wykonanie oznaczenia ilościowego: | |
| | – substancji o krótkim czasie retencji (do 31 min) | 456,00 |
| | – substancji o długim czasie retencji | 840,00 |
| | d) obliczenie i interpretacja wyników | 151,20 |
| 9 | Chromatografia HPLC: | |
| | a) przygotowanie kolumn do oznaczeń: | |
| | – w układzie izokratycznym | 1 218,00 |
| | – w układzie gradientowym | 1 536,00 |
| | b) wykonanie rozdziału chromatograficznego: | |
| | – oznaczenie jakościowe | 468,00 |
| | – wykonanie oznaczenia ilościowego | 756,00 |
| | – wykonanie oznaczenia ilościowego w układzie gradientowym | 2 040,00 |
| | – analiza o czasie retencji powyżej 31 min | 372,00 |
| | c) obliczanie wyników i ich interpretacja (dla 1 składnika/zanieczyszczenia) | 151,20 |
| | d) określenie rozdzielczości układu chromatograficznego | 684,00 |
| 10 | Badanie spektrofotometryczne i spektrofluorymetryczne: | |
| | a) pomiar absorpcji przy jednej długości fali lub rejestracja widma | 151,20 |
| | b) badanie w podczerwieni: | |
| | – rejestracja widma w podczerwieni | 300,00 |
| | – wykonanie badania techniką w bromku potasu | 592,80 |
| | – wykonanie badania techniką w nujolu w roztworze lub bezpośrednio między płytkami | 456,00 |
| | c) opracowanie wyników | 151,20 |
| 11 | Oznaczanie metodą miareczkową: | |
| | a) z odczytem wizualnym | 151,20 |
| | b) z odczytem elektrometrycznym | 228,00 |
| | c) miareczkowanie w środowisku niewodnym zwykle | 378,00 |
| | d) miareczkowanie w środowisku niewodnym potencjometryczne (pełne oznaczenie) | 600,00 |
| | e) opracowanie wyników | 74,40 |
| 12 | Badanie metodą ASA: | |
| | a) oznaczenie ilościowe 1 pierwiastka | 1 764,00 |
| | b) oznaczenie ilościowe metodą ICP-MS: | |
| | – przygotowanie krzywej wzorcowej dla jednego poziomu stężeń | 1 264,80 |
| | – oznaczenie dla jednego poziomu stężeń | 151,20 |
| | c) opracowanie wyników dla 1 pierwiastka | 151,20 |
| | d) skanowanie widma mas | 151,20 |
| 13 | Oznaczenie przewodności elektrycznej właściwej (5 pomiarów) | 295,20 |
| 14 | Pomiar osmolalności | 151,20 |

| | | |
|----|---|----------|
| 15 | Oznaczanie przy użyciu elektrody jonoselektywnej: | |
| | a) wyznaczenie krzywej wzorcowej (3 punkty) | 1 700,40 |
| | b) oznaczenie 1 próbki | 417,60 |
| 16 | Pomiar fotometryczny | |
| 17 | Oznaczenie polarograficzne: | |
| | a) metoda dodania wzorca – jedno oznaczenie | 520,80 |
| | b) metoda krzywej wzorcowej + 3 próbki | 1 704,00 |
| 18 | Oznaczenie densytometryczne – wykreślenie widma w jednym zakresie (UV lub VIS) z interpretacją: | |
| | a) wykreślenie widma dla 1 składnika | 74,40 |
| | b) wykreślenie widma różnicowego | 151,20 |
| | c) skanowanie próbki badanej lub wzorca | 151,20 |
| | d) interpretacja densytogramu i obliczenie wyniku dla 1 składnika | 151,20 |
| 19 | Pomiar radioaktywności produktów radioizotopowych: | |
| | a) pomiar niemetrologiczny promieniowania gamma | 22,80 |
| | b) pomiar niemetrologiczny promieniowania beta w kierunku ciekłoscyntylacyjnym | 67,20 |
| | c) pomiar niemetrologiczny promieniowania gamma w komorze jonizacyjnej | 202,80 |
| | d) badanie tożsamości radionuklidu: | |
| | – oznaczenie przybliżonego okresu półtrwania | 270,00 |
| | – rejestracja widma promieniowania gamma z interpretacją | 360,00 |
| 20 | Badanie preparatu w mikroskopie skaningowym: | |
| | a) wykonanie badania | 528,00 |
| | b) wykonanie jednego zdjęcia | 74,40 |
| 21 | Badanie metodą spektrometrii mas: wyznaczenie dokładnej masy pojedynczego związku z potwierdzeniem składu elementarnego przy zastosowaniu jedyne go źródła jonizacji: | |
| | a) MS; MS/MS: | |
| | – w jednym trybie jonizacji | 338,40 |
| | – w dwóch trybach jonizacji | 507,60 |
| | b) HPLC-MS; HPLC-MS/MS: | |
| | – w jednym trybie jonizacji | 564,00 |
| | – w dwóch trybach jonizacji | 846,00 |
| | c) GC-MS | |
| | d) interpretacja widma pojedynczego składnika: | |
| | – potwierdzenie tożsamości | 228,00 |
| | – identyfikacja | 846,00 |
| 22 | Badania metodą NMR: | |
| | a) wykonanie podstawowego widma ¹ H NMR (za pierwszą godzinę pracy operatora na systemie INOVA 500): | 1 041,60 |
| | – cena każdej następnej godziny pracy | 520,80 |
| | – cena pierwszej godziny pracy w badaniach specjalnych (13-C, 15-N, 19-F, 17-O, 31-P, widma 2D COSY, NOESY, PFG-I-H, widma temperaturowe i inne) | 1 540,80 |
| | – cena każdej następnej godziny pracy w badaniach specjalnych | 520,80 |
| | b) interpretacja widma | 1 488,00 |

| | | |
|----|---|----------|
| 23 | Badania spektrofлуоримetryczne przy użyciu cytometru przepływowego: | |
| | a) oznaczanie zawartości DNA i białka przy wzbudzeniu fluorochromów w świetle UV (za każdą próbę) | 228,00 |
| | b) oznaczanie zawartości innych składników komórkowych za każdy składnik i próbę | 151,20 |
| | c) oznaczanie ilościowe subfrakcji limfocytów we krwi ludzkiej standardowym panelem przeciwciał firmy Becton Dickinson | 600,00 |
| | d) pomiar zawartości w komórce dowolnego fluorochromu w świetle widzialnym | 74,40 |
| | e) sortowanie komórek, za każdą godzinę pracy cytometru | 600,00 |
| | f) badanie przeżywalności komórek lub apoptozy w hodowli metodami cytometrii przepływowej (jedna linia komórkowa, jeden czas działania, jedno stężenie substancji cytotoksycznej + hodowla kontrolna) | 6 720,00 |
| | g) za każdy dodatkowy czas działania lub stężenia substancji cytotoksycznej | 451,20 |
| 24 | Izolacja genu metodą PCR: | |
| | a) izolacja DNA | 1 728,00 |
| | b) oznaczenie czystości DNA | 384,00 |
| | c) amplifikacja 1 genu | 1 728,00 |
| | d) elektroforeza amplifikatu | 300,00 |
| | e) analiza obrazu żelu z korektą tła | 151,20 |
| | f) analiza densytometryczna amplifikatu | 300,00 |
| | g) analiza wielkości amplifikatu | 300,00 |
| 25 | Badania metodą laserowej, skaningowej mikroskopii konfokalnej: | |
| | a) przygotowanie próbki do pomiaru | 288,00 |
| | b) analiza obrazu żelu z korektą tła | 428,40 |
| | c) wykonanie badania przy użyciu lasera UV (cena za godzinę pracy systemu) | 662,40 |
| | d) wykonanie badania przy użyciu lasera Ar (cena za godzinę pracy systemu) | 592,80 |
| | e) wykonanie badania przy użyciu lasera He-Ne (cena za godzinę pracy systemu) | 428,40 |
| | f) wykonanie jednego zdjęcia | 74,40 |
| | g) badanie kształtów w świetle przejściowym z użyciem lasera Ar | 969,60 |
| 26 | Rentgenowska analiza fazowa: | |
| | a) przygotowanie próbek do analizy (sproszkowanie, umieszczenie w ramce lub kapilarze) | 74,40 |
| | b) rejestracja dyfraktogramu dla próbek proszkowych o masie 10–50 mg | 744,00 |
| | c) rejestracja dyfraktometru dla próbek proszkowych o masie powyżej 1 g | 969,60 |
| | d) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie 10–50 mg – próbka druga i kolejne | 451,20 |
| | e) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie powyżej 1 g – próbka druga i kolejne | 451,20 |
| | f) identyfikacja składu fazowego próbek wieloskładnikowych na podstawie zarejestrowanych dyfraktogramów | 295,20 |
| | g) rejestracja przejść fazowych w zakresie: –190 °C do +450 °C wraz z interpretacją | 1 635,60 |
| 27 | Oznaczenie zawartości etanolu/olejków | 592,80 |

| VI | Farmakologiczne badania aktywności biologicznej i nieszkodliwości | |
|----|---|----------|
| 1 | Badanie nieszkodliwości preparatów do wstrzyknięć: | |
| | a) na myszach | 300,00 |
| | b) na szczurach | 300,00 |
| | c) na świnkach morskich | 228,00 |
| | d) na królikach | 151,20 |
| 2 | Badanie nieszkodliwości preparatów podawanych dożołądkowo na: | |
| | a) myszach | 228,00 |
| | b) szczurach | 228,00 |
| | c) świnkach morskich | 228,00 |
| 3 | Badanie toksyczności (LD50): | |
| | a) bez wzorca | 3 864,00 |
| | b) z wzorcem | 6 120,00 |
| 4 | Badanie działania cytotoksycznego (LD50) na hodowlach komórkowych | 3 624,00 |
| 5 | Badanie wpływu na żywotność plemników | 300,00 |
| 6 | Badanie toksyczności wzmożonej na rybach <i>Lebistes reticulatus</i> | 300,00 |
| 7 | Badanie na królikach obecności substancji gorączkotwórczych: | |
| | a) preparatów o właściwościach antygenowych | 1 209,60 |
| | b) pozostałych preparatów | 600,00 |
| 8 | Badanie preparatów iniekcyjnych na krążenie krwi i oddech: | |
| | a) na królikach | 1 896,00 |
| | b) na kotach | 912,00 |
| | c) na gołębiach | 6 720,00 |
| 9 | Badanie obecności endotoksyn bakteryjnych w preparatach iniekcyjnych (całość badania) | 1 209,60 |
| 10 | Badanie preparatów na obecność ciał histaminopodobnych | 1 056,00 |
| 11 | Mianowanie zawartości histaminy w preparatach iniekcyjnych <i>in vivo</i> | 2 112,00 |
| 12 | Badanie aktywności oksytocyny metodą pomiaru ciśnienia krwi u kogutów | 7 176,00 |
| 13 | Badanie na szczurach działania presyjnego preparatów: | |
| | a) badanie jakościowe | 1 512,00 |
| | b) badanie ilościowe | 7 176,00 |
| 14 | Badanie aktywności biologicznej produktów leczniczych wpływających na krzepnięcie krwi: | |
| | a) metodą graficzną | 2 112,00 |
| | b) metodą 3 × 3 | 2 496,00 |
| | c) metodą biochemiczną | 5 448,00 |
| 15 | Badanie agregacji płytek krwi pod wpływem materiałów medycznych | 1 968,00 |
| 16 | Badanie adhezji składników krwi na powierzchni tworzyw sztucznych | 1 968,00 |
| 17 | Badanie właściwości trombogennych tworzyw sztucznych w krążeniu pozaustrojowym | 1 968,00 |

| | | |
|----------------------------|---|----------|
| 18 | Badanie właściwości antygenowych preparatów do wstrzyknięć: | |
| | a) jednorazowe | 384,00 |
| | b) wielokrotne | 1 209,60 |
| 19 | Badanie działania uczulającego – podanie naskórne | |
| 20 | Badanie preparatów zwiększających wydzielanie soku trzustkowego (całość badania) | |
| 21 | Badanie działania miejscowo-drażniącego na królikach: | |
| | a) podanie do worka spojówkowego: | |
| | – jednorazowe | 300,00 |
| | – wielokrotne | 756,00 |
| | b) podanie śródskórne | |
| | c) podanie naskórne: | |
| | – jednokrotne | 2 952,00 |
| – wielokrotne | 5 328,00 | |
| 22 | Badanie na królikach działania hipoglikemicznego preparatów o przedłużonym działaniu n = 6, met. 1 + 1 | |
| 23 | Badanie aktywności biologicznej insuliny na myszach według Ph. E. met. C | |
| 24 | Badanie działania gonadotropowego na szczurach: | |
| | a) 3 + 3 dawki n ≥ 6, 1 × dz. | 7 464,00 |
| | b) 3 + 3 dawki n ≥ 6, 2 × dz. | 8 707,20 |
| 25 | Badanie aktywności erytropoetyny według Ph. E. met. B | |
| 26 | Badanie rozmieszczenia fizjologicznego preparatów radioizotopowych (1 dawka / 1 czas / 3 zwierzęta): | |
| | a) oznaczenie wychwyty radionuklidu: | |
| | – w jednej tkance | 1 303,80 |
| | – w każdej kolejnej tkance | 228,00 |
| | b) dystrybucja cząstkowa: | |
| | – w 7 tkankach | 2 910,00 |
| – w każdej kolejnej tkance | 338,40 | |
| 27 | Oznaczenie kinetyki zmian względnej zawartości radionuklidu w określonych tkankach zwierząt (1 dawka / 3 czasy / 9 zwierząt): | |
| | a) w jednej tkance | 3 496,80 |
| | b) w każdej kolejnej tkance (do 6) | 676,80 |
| | c) w każdej kolejnej tkance (ponad 6) | 902,40 |
| 28 | Wykonanie scyntygramu rozkładu radioaktywności w ciele zwierząt z użyciem aparatu do gammagrafii | |
| 29 | Badanie działania hemolitycznego wyciągów z tworzyw sztucznych | |
| 30 | Badanie działania hemolizującego materiałów medycznych metodą bezpośrednią | |
| 31 | Test hemaglutynacji czynnej – miano przeciwciał anti-SRBC | |
| 32 | Test rozetkowy | |
| 33 | Badanie przeżywalności tymocytów myszy w hodowlach z hydrokortyzonem | |
| 34 | Oznaczenie obecności przeciwciał przeciwko HIV I/HIV II | |
| 35 | Oznaczenie obecności antygenu HBS | |

| | | |
|---|--|-----------|
| 36 | Badanie aktywności przeciwwirusowej interferonów | 10 968,00 |
| 37 | Badanie aktywności biologicznej czynników wzrostu | 10 968,00 |
| 38 | Liczenie komórek z użyciem aparatu Coultera | 969,60 |
| 39 | Badanie mutagenności testem Ames, 3 stężenia na 4 szczepach: | |
| | a) bez aktywacji metabolicznej | 20 371,20 |
| | b) z aktywacją metaboliczną | 24 636,00 |
| 40 | Badania genotoksyczności testem mikrojądrowym <i>in vitro</i> , 3 stężenia, 1 linia komórkowa: | |
| | a) bez aktywacji metabolicznej | 20 529,60 |
| | b) z aktywacją metaboliczną | 24 636,00 |
| 41 | Wykrywanie obecności bakterii <i>Mycoplasma</i> sp. z zastosowaniem metody PCR | 1 302,00 |
| VII Mikrobiologiczne badania jałowości, czystości i zawartości substancji czynnych | | |
| 1 | Oznaczenie ilościowe antybiotyku metodą dyfuzyjną w preparacie prostym | 1 368,00 |
| 2 | Oznaczenie ilościowe jednego antybiotyku w preparacie złożonym: | |
| | a) mikrobiologiczną metodą dyfuzyjną | 1 512,00 |
| | b) mikrobiologiczną metodą turbidymetryczną | 2 196,00 |
| | c) obliczenia i interpretacja wyników | 151,20 |
| 3 | Przygotowanie 1 podłoża ze sterylizacją: | |
| | a) złożenie podłoża | 756,00 |
| | b) przygotowanie z gotowego kitu | 384,00 |
| 4 | Mikrobiologiczne oznaczenie ilościowe metodą probówkową lub płytkową jednej witaminy | 1 440,00 |
| 5 | Badanie zahamowania stref wzrostu bakterii z przygotowaniem szczepów i podłoży | 1 056,00 |
| 6 | Przygotowanie szczepu testowego do oznaczeń | 74,40 |
| 7 | Badanie aktywności przeciwbakteryjnej: | |
| | a) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1–10 szczepów na podłożu płynnym | 984,00 |
| | b) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1–10 szczepów na podłożu agarowym | 912,00 |
| | c) badanie działania bakteriobójczego (MBC) dla 1 antybiotyku dla 1–5 szczepów | 1 512,00 |
| 8 | Badanie skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej metodą posiewu bezpośredniego (test konserwacji): | |
| | a) preparaty parentalne, do oczu, do stosowania zewnętrznego miejscowo | 3 480,00 |
| | b) preparaty doustne | 4 159,20 |
| | c) preparaty doustne z dużą zawartością cukru | 4 836,00 |
| | d) zastosowanie metody filtracyjnej | 902,40 |
| 9 | Badanie żywotności kultur bakteryjnych | 663,60 |
| 10 | Badanie homogenności kultur bakteryjnych | 663,60 |
| 11 | Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych metodą posiewu bezpośredniego: | |
| | a) preparatów „zimnych” | 744,00 |
| | b) preparatów radioizotopowych | 876,00 |
| 12 | Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych zawierających antybiotyki metodą rozcieńczeń | 672,00 |

| | | |
|-------------|---|----------|
| 13 | Badanie jałowości metodą filtrów membranowych: | |
| | a) badanie maści, emulsji, preparatów z antybiotykiem lub środkiem konserwującym | 1 113,60 |
| | b) badanie innych preparatów | 969,60 |
| 14 | Badanie jałowości płynów (≥ 100 ml) w układzie zamkniętym | 1 195,20 |
| 15 | Oznaczanie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą filtrów membranowych z przygotowaniem podłoża | 3 000,00 |
| 16 | Identyfikacja bakterii lub grzybów (jeden izolat) | 468,00 |
| 17 | Oznaczenie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą posiewu bezpośredniego z przygotowaniem podłoża – badanie obecności bakterii beztlenowych | 3 348,00 |
| 18 | Oznaczanie przepuszczalności dla bakterii materiałów do opakowań | 1 128,00 |
| VIII | Badanie surowców roślinnych i mieszanek ziołowych | |
| 1 | Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego: | |
| | a) badanie makroskopowe | 74,40 |
| | b) badanie mikroskopowe | 151,20 |
| 2 | Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego w mieszance ziołowej: | |
| | a) za pierwszy składnik | 151,20 |
| | b) za każdy następny składnik | 74,40 |
| 3 | Określenie ilościowe składników mieszanki ziołowej | 446,40 |
| 4 | Oznaczenie ilościowe metodą morfologiczną jednego składnika w mieszance 2 lub 3 surowców pociętych: | |
| | a) proste | 151,20 |
| | b) złożone | 300,00 |
| 5 | Oznaczenie stopnia rozdrobnienia i rozkruszu | 228,00 |
| 6 | Oznaczenie zanieczyszczeń szkodnikami żywymi i martwymi | 151,20 |
| 7 | Oznaczenie zanieczyszczeń mineralnych | 151,20 |
| 8 | Oznaczenie zanieczyszczeń fragmentami roślin szkodliwych | 74,40 |
| 9 | Oznaczenie zanieczyszczeń innymi częściami roślinnymi | 151,20 |
| 10 | Oznaczenie zanieczyszczeń organicznych | 151,20 |
| 11 | Oznaczenie zawartości surowca o niewłaściwych cechach | 151,20 |