

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 rozdzieleniem 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	
	c) dodatkowe przygotowanie płytek	
	d) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	
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	
5	Badanie wpływu na żywotność plemników	
6	Badanie toksyczności wzmożonej na rybach <i>Lebistes reticulatus</i>	
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)	
10	Badanie preparatów na obecność ciał histaminopodobnych	
11	Mianowanie zawartości histaminy w preparatach iniekcyjnych <i>in vivo</i>	
12	Badanie aktywności oksytocyny metodą pomiaru ciśnienia krwi u kogutów	
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	
16	Badanie adhezji składników krwi na powierzchni tworzyw sztucznych	
17	Badanie właściwości trombogennych tworzyw sztucznych w krążeniu pozaustrojowym	

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 wychwytu 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