

Položkový rozpočet

Příloha č. 1 rámcové dohody

Zkouška na sterilitu	
<i>zkouška na sterilitu zahrnuje zejména následující:</i>	
1) testování surovin určených pro tkáňové kultury - např. AB sérum, akutázo, živné médium, CryoStar, HypoThermosol, GM-CSF (granulocyte macrophage - colony stimulation factor), dále např. lidský albumin, fyziologický roztok apod., testování sterility primárních obalů - kryozkumovky, mikrozukumovky, případně došlo dle aktuální situace	
2) testování vstupních surovin pro výrobu (biologického původu - např. buněčných suspenzí - buňky-část), proteinového hydrolyzátu ve sterilní vodě a vyrobeného hodnoceného léčivého přípravku (buněčná suspenze v CryoStar, HypoThermosol)	
3) testování desinfekce a oplochové vody	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 test
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkovaní živných pūd (bod 1 a 2)	
Zkouška na sterilitu metodou membránové filtrace (bod 3)	
Zkouška na růstové vlastnosti	
<i>test růstových vlastností zahrnuje následující:</i>	
test živné pūdy při validace aseptického postupu výroby (Media Fill; 2x-4x ročně)	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 test
Test růstových vlastností živné pūdy	
Identifikace kmene	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 identifikace
identifikace kmene v případě pozitivního nálezu	
Mikrobiologické měření čistých prostor	
<i>dle aktuálních potřeb výroby</i>	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 test
aktivní kontrola čistoty vzduchu - metoda aeroskop	
pasivní kontrola čistoty vzduchu - metoda spady	
kontrola čistoty povrchu - stěrová metoda	
Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring)	
<i>dle aktuálních potřeb výroby</i>	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 test
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda spady)	
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda otisky)	
Doprava	
<i>vždy při realizaci mikrobiologického měření čistých prostor</i>	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 výjezd
Cena za dopravu (cestovné) odpovědných osob Zhotovitele v rámci realizace 1 mikrobiologického měření čistých prostor	
Ostatní náklady	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 kus
materiál ke zkoušení - kulturační pūdy Trypon soya aga (TSA)	
	cena (v Kč bez DPH) / 1 dodávka
Cena za dopravu (přepravné) materiálu ke zkoušení - kulturačních pūd Trypon soya aga (TSA)	