

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o poskytnutí služby ze dne 21.5.2018
Externí provádění kontroly jakosti

Smluvní strany

Objednatel:
FARMAK, a.s.
Na vlčinci 16/3
Klášteří Hradisko
779 00 Olomouc

Zhotovitel:
Státní veterinární ústav Olomouc
Jakoubka ze Stříbra 1
779 00 Olomouc

Změna - Příloha č.1 - Ceník platný od 6.1.2022

Kód vyšetření	Vyšetření léčiv	Cena /1 vzorek / Kč
3.50.6	Mikrobiologické vyšetření léčiv (dle ČL v platném znění)	xxx,-
3.50.6m	Stanovení vhodnosti metody dle ČL v pl. zn. (u nově přichozích vzorků), dle náročnosti	xxx,-
18.13	Manipulace s návykovými látkami, prekurzory drog	xxx,-
Průkaz mikrobiologické kontaminace výrobních prostor		
3.09.1+3.14+3.15.1	Stěr	xxx,-
3.10	Otisk	xxx,-
3.50.5	Průkaz mikrobiologické kontaminace ovzduší (měření aeroskopem – TAMC/TYMC)	xxx,-
Vyšetření vody		
3.28.2	Mikrobiologické vyšetření – DEMI, destilovaná voda, <i>aqua purificata</i> (dle ČL v platném znění)	xxx,-
3.28.3	Mikrobiologické vyšetření pitné a technologické vody (Vyhláška č.252/2004 Sb. - krácený rozbor)	xxx,-
3.28.1+3.01.1	Mikrobiologické vyšetření pitné a technologické vody (rozšířený rozbor)	xxx,-
7.01.1	Senzorika – pach, chuť	xxx,-
Ostatní položky		
18.12	Odběr vzorků / 1 akce	xxx,-
18.04	Vyžádaný svoz vzorků / 1 km / 15,- Kč	xxx,-
18.07.1a	Vyhotovení a odeslání protokolu	xxx,-
18.07.5	Vyhotovení protokolu	xxx,-
18.01	Vypracování odborného posudku na vyžádání (za 1h.) (platí pro vystavení validačního protokolu zpětně)	xxx,-

V případě požadavků na mikrobiologickou typizaci nálezů se cena u pozitivních vzorků navyšuje o kód:

3.20	Typizace bakterií rodová	xxx,-
3.47	Typizace bakterií druhová (MALDI TOF MS)	xxx,-
4.07	Typizace kvasinek, plísní druhová (MALDI TOF MS)	xxx,-
4.01.1	Typizace kvasinek rodová	xxx,-
4.01	Typizace plísní rodová	xxx,-

Prvky v API

14.80.3	vývoj analytické metody pro stanovení nečistot (1 prvek v API)	xxx,- až xxx,-
	Validace analytické metody pro stanovení nečistot - limitní test	
14.80.4a	pro 1 prvek v API	xxx,-
14.80.4b	pro každý další prvek ve stejném API validovaný současně	+xxx,-
	Validace analytické metody pro stanovení nečistot – kvantitativní test	
14.80.5a	pro 1 prvek v API	xxx,-
14.80.5b	pro každý další prvek ve stejném API validovaný současně	+xxx,-
14.80.6	Test způsobilosti systému	xxx,-
14.80.7	Stanovení 1 prvku v API	xxx,-
14.80.8	Současné stanovení 2 prvků v API	xxx,-
14.80.9	Současné stanovení 3 prvků v API	xxx,-
14.80.10	Vyhotovení protokolu a příslušné dokumentace (dle náročnosti)	xxx,-

14.80.3 Musí být splněno kritérium přijatelnosti pro přípravu roztoku a pro měřicí systém - test způsobilosti systému.

14.80.4 Rozsah validace pro limitní test: specifická (výťažnost), detekční limit + vypracování validačního protokolu a validační zprávy (výpočty, tabulky, vyhodnocení,...).

14.80.5 Rozsah validace pro kvantitativní test: specifická, správnost, přesnost, linearita, rozsah, kvantifikační limit, robustnost

+ vypracování validačního protokolu a validační zprávy (výpočty, tabulky, vyhodnocení,...).

14.80.6 Test způsobilosti systému musí být udělán a vyhodnocen před každým měřením prvního vzorku v sérii.

.....
za objednatele

.....
za zhotovitele
doc. MVDr. Jan Bardoň, Ph.D., MBA
ředitel SVÚ Olomouc