



## **PONUDA CENTRALNE LABORATORIJE FARMACEUTSKOG FAKULTETA**

Izlazeći u susret mnogobrojnim zahtevima naših klijenata, a sa ciljem efikasnijeg rada, u okviru Fakulteta formirana je Centralna laboratorijska opremljena najsavremenijom opremom. U mogućnosti smo da Vam ponudimo ispitivanja koja rade vrhunski stručnjaci po najpovoljnijim cenama i najkraćim rokovima.

Standardni spisak analiza nalazi se na priloženoj listi, a za posebne zahteve molimo Vas da nam se obratite. U okviru Centralne laboratorijske Farmaceutskog fakulteta (CLFF) Univerziteta u Beogradu rade se:

1. Fizičko-hemijska ispitivanja aktivnih i pomoćnih farmaceutskih supstanci prema monografiji ili specifikaciji proizvođača.
2. Mikrobiološka ispitivanja aktivnih i pomoćnih farmaceutskih supstanci (Ph. Eur. 2.6.12 i 2.6.13).
3. Fizičko-hemijska ispitivanja farmaceutskih oblika prema specifikaciji proizvođača.
4. Farmaceutsko-tehnološka ispitivanja (Ph. Eur. 2.9) farmaceutskih oblika prema specifikaciji proizvođača.
5. Mikrobiološka ispitivanja farmaceutskih proizvoda (Ph. Eur. 2.6.12 i 2.6.13)..
6. Ispitivanje sterilnosti farmaceutskih proizvoda i medicinskih sredstava (Ph. Eur. 2.6.1).
7. Ispitivanje antimikrobne aktivnosti sa standardnim sojevima mikroorganizama.
8. Ispitivanja pakovnog materijala prema specifikaciji proizvođača.
9. Ispitivanje galenskih proizvoda prema specifikaciji proizvođača.
10. Razvoj metode za određivanje sadržaja aktivnih supstanci, srodnih supstanci i degradacionih proizvoda u aktivnim supstancama i farmaceutskim proizvodima.
11. Priprema protokola i eksperimentalno izvođenje validacije analitičke metode za određivanje sadržaja aktivne supstance, srodnih supstanci i degradacionih proizvoda u aktivnim supstancama i farmaceutskim proizvodima.
12. Izrada protokola, razvoj i eksperimentalno izvođenje validacije metoda za praćenje stabilnosti aktivnih supstanci i farmaceutskih oblika.
13. Priprema dokumentacije za registraciju i obnovu registracije leka u Republici Srbiji i Crnoj Gori.

14. Transfer metode za određivanje sadržaja aktivne supstance u farmaceutskom proizvodu.
15. Transfer metode za određivanje sadržaja srodnih supstanci i degradacionih proizvoda u farmaceutskim proizvodima.
16. Transfer metode za određivanje brzine rastvaranja aktivne supstance.
17. Priprema protokola za verifikaciju metode i eksperimentalno izvođenje ispitivanja mikrobiološke čistoće farmaceutskih proizvoda.
18. Ispitivanje rezidualnih rastvarača i lako isparljivih nečistoća.
19. Izrada ekspertskega izveštaja po određenom delu dokumentacije na zahtev proizvođača.

Po zahtevu klijenta sva navedena ispitivanja se mogu raditi i pojedinačno, kroz parcijalne analize.

U okviru CLFF ispitivanja se sprovode primenom:

1. Hromatografskih metoda:
  - hromatografija na tankom sloju (TLC)
  - tečna hromatografija pod visokom pritiskom (HPLC-UV/VIS, HPLC-MS/MS)
  - gasna hromatografija (GC-FID i HS-GLC)
2. Spektroskopskih metoda:
  - infracrvena spektroskopija (FT-IR)
  - spektrofotometrija
  - nuklearno magnetna spektroskopija
3. Titrimetrijskih metoda:
  - automatske volumetrijske titracije sa potenciometrijskim određivanjem završne tačke titracije
  - volumetrijske titracije sa vizuelnim određivanjem završne tačke titracije
  - volumetrijska *Karl-Fischer* titracija
  - kulometrijska *Karl-Fischer* titracija
4. Polarimetrija
5. Refraktometrija
6. Konduktometrija

Izveštaje o ispitivanju CLFF izdaje u roku od:

1. 7 dana za ispitivanja pod tačkom 1., 3. 4., 8. i 9.
2. 15 dana za ispitivanja pod tačkom 2., 5. i 6.
3. 10 dana za ispitivanje pod tačkom 7.
4. 15 dana za kompletno ispitivanje farmaceutskih oblika prema specifikaciji proizvođača (ispitivanja pod tačkama 3., 4., 5. ili 6.).

U slučaju rezultata izvan specifikacije (OOS) i rezultata koji se dovode u pitanje (OOE) taj rok može biti duži dok se prema definisanoj proceduru ne završi laboratorijska istraga i donese konačan zaključak o dobijenom rezultatu.

Za sve ostalo što je u ponudi navedeno (10.-19.) rok za izdavanje izveštaja ili protokola definiše se u postupku ugovaranja usluga laboratorijskog ispitivanja prema definisanoj proceduri, a u zavisnosti od vrste uzorka i dostupnosti svih potrebnih materijala.

Rukovodilac CLFF

Prof. dr Danica Agbaba

Dekan

Prof. dr Zorica Vujić

Beograd, maj 2016. godine