

## OBAVEŠTENJE KLIJENTIMA O KOLIČINAMA UZORAKA POTREBNIM ZA KONTROLU KVALITETA LEKOVA (HUMANIH I VETERINARSKIH)

Prilikom podnošenja zahteva za kontrolu kvaliteta lekova (član 149, Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, Sl. Glasnik RS br. 30/2010) klijenti su obavezni da dostave uzorke u dovoljnoj količini. Imajući u vidu da je reč o različitim vrstama lekova, te stoga i različitim ispitivanjima koja se prilikom laboratorijske kontrole sprovode, količina/broj uzoraka koje klijenti treba da dostave na ispitivanje se razlikuje (videti tabele u nastavku teksta).

Definisane ukupne količine koriste se za:

- a) ispitivanje u laboratorijama i validaciju metoda,
- b) kao kontrolni uzorci (ukoliko se u toku roka trajanja preparata identifikuju problemi).

Za sve lekove, za koje se u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima vrši **dokumentaciona kontrola** (ocena sertifikata analize kvaliteta leka koji izdaje proizvođač ili stručno telo za kontrolu kvaliteta lekova zemalje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek) klijenti su u obavezi da dostave **1 pakovanje leka**.

Za lekove koji podležu laboratorijskoj kontroli, količine uzoraka koje su klijenti obavezni da dostave za ispitivanje date su u tabelama:

- A) **Lekovi kod kojih se vrši kontrola prve serije leka** pre puštanja u promet - tabela 1
- B) **Lekovi za humanu upotrebu koji podležu posebnoj kontroli** (kontroli svake serije vakcina, seruma, toksina, alergena, lekova iz krvi i krvne plazme) – tabela 2 i tabela 3 (dodatni uzorci za validaciju metoda)
- C) **Lekovi za veterinarsku upotrebu koji podležu posebnoj kontroli** (kontroli svake serije vakcina i seruma) – tabele 4, 5 i 6.

Zbog obaveze ALIMS-a da poštuje zahteve standarda ISO/IEC 17025 i neophodnosti validacije testova, klijenti/proizvođači su u obavezi da na zahtev ALIMS-a dostave dodatnu količinu uzoraka navedenu u tabeli 3 (za humane lekove), i napomeni ispod tabele 5.

ALIMS zadržava pravo da u slučaju potrebe, od klijenata zatraži i dodatne uzorke, mimo onih navedenih u tabelama.

### A) LEKOVI KOD KOJIH SE VRŠI KONTROLA PRVE SERIJE

**Tabela 1: Količine uzoraka potrebne za ispitivanje definisane prema farmaceutskim oblicima**

FARMACEUTSKI OBLIK	KOLIČINA (izražena u komadima: tableta, tuba, bočiča, kesica)
tablete, kapsule	220
masti, kremovi, gelovi	12
sprej	10
supozitorije, vagitorije	45
Injekcije, infuzije, praškovi za injekcije:	

manje od 10 ml	50
od 10 do 25 ml	30
od 50 do 100 ml	20
od 200 do 1000 ml	10
1000 ml i više od 1000 ml	4
Rastvori za oralnu/lokalnu upotrebu, praškovi za pripremu oralnih rastvora suspenzije, emulzije	
manje od 100 ml	12
od 100 do 1000 ml	7
1000 ml i više od 1000 ml	4
Podeljeni praškovi	120
Nepodeljeni praškovi (za lokalnu upotrebu)	7
Transdermalni flasteri	60

**B) LEKOVI ZA HUMANU UPOTREBU KOJI PODLEŽU POSEBNOJ KONTROLI (VAKCINE, SERUMI, TOKSINI, ALERGENI, LEKOVI IZ KRVI I KRVNE PLAZME)**

**Tabela 2: Količine uzoraka potrebne za ispitivanje**

VRSTA PREPARATA	POJED. PAKOVANJE	KOLIČINA
Vakcine	0.25 ml	70
	0.5 ml	70
	1 ml	45 (za BCG 105)
	2 ml	40
	3 ml	40
	5 ml	40
Imunoglobulini i albumini	1 ml	60
	1.5 ml	45
	2 ml	40
	3 ml	30
	5 ml	30
	10 ml	25

	20 ml	15
	25 ml	10
	50 ml	8
	100 ml	6
	200 ml	6
Imunoserumi	1 ml	50
	5 ml	25
	10 ml	10
Interferoni	0.5 ml	2
	1.2 ml	2
Derivati ljudske krvi (faktori)	1 ml	15
	2.5 ml	12
	5 ml	12
	10 ml	7
	15 ml	7
	20 ml	7
Toksini	Lio boč./ 0.25 ml rastv.	7

**Tabela 3: Količine uzoraka potrebne za validaciju**

	POJED. PAKOVANJE	KOLIČINA (bočice/ampule)
Strani proizvođači	0.25 ml	12
	0.5 ml	12
	1 ml	12
	2 ml	12
	3 ml	6
	5 ml	6
	10 ml	6
	20 ml	6
	50 ml	6
	100 ml	3
Domaći proizvođači	0.5 ml	60
	1 ml	60
	2 ml	60
	5 ml	12
	10 ml	6
	20 ml	6
	50 ml	6
	100 ml	3

**C) LEKOVI ZA VETERINARSKU UPOTREBU KOJI PODLEŽU POSEBNOJ KONTROLI (VAKCINE I SERUMI)**

**Tabela 4: Količine uzoraka potrebne za ispitivanje (veterinarske vakcine u obliku rastvora)**

POJ. PAKOV.	UKUPNO (bočice/ampule)
1 ml	20 (za Nobivac lepto) 40 (za rabies)
4 ml i 5 ml	10
10 ml	10
20 ml 25 ml	8
50 ml	8
100 ml	6
200 ml 250 ml	4
500 ml	4

**Tabela 5: Količine uzoraka potrebne za ispitivanje (veterinarske vakcine u obliku liofilizata i praška)**

POJ. PAKOV.	UKUPNO (bočice/ampule)
1 doza	40
10 do 25 doza	12
50 do 500 doza	10
1000 do 5000 doza	8

**Napomena:** Na zahtev ALIMS-a klijent je u obavezi da dostavi uzorke za validaciju u količini od 8 bočica

**Tabela 6: Količine uzoraka potrebne za ispitivanje (imunoserumi)**

POJ. PAKOV.	UKUPNO (bočice/ampule)
10 ml	8
20 ml	8
50 ml	8