

1. Ταυτότητα και προέλευση

Identity and provenance

Προσωπική πρωτοβουλία compounding.gr. Συμπληρώστε πριν από επιστημονική έγκριση. / Independent compounding.gr initiative. Complete before scientific approval.

Κωδικός εγγραφής / Record ID	[CGR-...]
Ελληνικός τίτλος / Greek title	[]
Αγγλικός τίτλος / English title	[]
Συνώνυμα, ATC όπου τεκμηριώνεται / Synonyms, supported ATC	[]
Μορφή, οδός, περιεκτικότητα και βάση μονάδων / Form, route, strength and unit basis	[]
Τύπος: τελικό, ενδιάμεσο, γενικό πρότυπο / Type: final, intermediate, general standard	[]
Έκδοση, ημερομηνία ισχύος, επανέλεγχος / Version, effective date, next review	[]
Κατάσταση: προσχέδιο, υπό έλεγχο, εγκεκριμένο, αποσυρμένο / Status: draft, review, approved, withdrawn	[]
Υπεύθυνος πρωτοβουλίας / Initiative owner	[Ονοματεπώνυμο, ιδιότητα / Name, role]

Πρωτογενής πηγή / Primary source

Εκδότης, χώρα, τίτλος, κωδικός, έκδοση, σελίδες / Publisher, country, title, code, edition, pages	[]
URL, ημερομηνία πρόσβασης, SHA-256 / URL, access date, SHA-256	[]
Γενικές απαιτήσεις, διορθώσεις, συμπληρώματα / General requirements, errata, supplements	[]
Ακριβής μεταφορά ή προσαρμογή; αλλαγές / Exact transfer or adaptation? Changes	[]
Άδεια μετάφρασης/αναδημοσίευσης και απόδειξη / Translation/reuse permission and evidence	[]

2. Σύνθεση και υπολογισμοί

Formula and calculations

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch		[] g / mL / μονάδες / units		
Ζητούμενο μέγεθος / Target batch		[] g / mL / μονάδες / units		
Περιεκτικότητα / Strength		[] mg/g • mg/mL • mg/unit • % w/w • % w/v • % v/v		
Φαρμακοποιιακή ποιότητα / Compendial quality		[]		
Συστατικό / Ingredient	Άλας, ένυδρο, grade / Salt, hydrate, grade	Αναφορά / Reference qty	Μονάδ α / Unit	Λειτουργία / Function
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]

Τεκμηρίωση αριθμητικών παραδοχών / Numerical assumptions

q.s. ad σημαίνει συμπλήρωση μέχρι τελική ποσότητα, όχι προσθήκη ολόκληρης της τελικής ποσότητας. / q.s. ad means make up to the final quantity, not add the entire final quantity.

Συντελεστής κλιμάκωσης k = στόχος / αναφορά / target / reference	[]
Διόρθωση δραστηκότητας P (κλάσμα), βάση προσδιορισμού / Potency correction P (fraction), assay basis	[]
Μετατροπή βάσης/άλατος/ένυδάτωσης / Base/salt/hydrate conversion	[Πλήρης πράξη και πηγή / Full calculation and source]
Πυκνότητα, θερμοκρασία, αβεβαιότητα / Density, temperature, uncertainty	[]
Υπερπλήρωση, απώλειες και αιτιολόγηση / Overage, process loss and rationale	[]
Ανεξάρτητος έλεγχος υπολογισμών / Independent calculation check	[Υπογραφή, ημερομηνία / Signature, date]

Η διόρθωση δραστηκότητας εφαρμόζεται μόνο αφού τεκμηριωθεί η βάση του προσδιορισμού. / Apply potency correction only after documenting the assay basis.

3. Πρώτες ύλες και εκτίμηση κινδύνου

Raw materials and risk assessment

Οι πραγματικοί αριθμοί παρτίδων και ζυγίσεις καταγράφονται στο φύλλο παρτίδας. Εδώ ορίζονται οι απαιτήσεις. / Actual lot numbers and weights belong in the batch record. Define requirements here.

Ταυτοποίηση, CoA, προμηθευτής και έγκριση / Identity, CoA, supplier and approval	[]
Περιεκτικότητα, υγρασία, υπολειμματικοί διαλύτες / Assay, water, residual solvents	[]
Μέγεθος σωματιδίων, ιξώδες, πολυμερές / Particle size, viscosity, polymer grade	[]
Επώνυμες βάσεις: κωδικός, έκδοση, σύνθεση / Named vehicles: code, version, composition	[]
Συμβατότητα συστατικών και περιέκτη / Ingredient and container compatibility	[]
Επίδραση pH, φωτός, αέρα, νερού, υγρασίας, θερμότητας / Effects of pH, light, air, water, humidity, heat	[]
Συντηρητικά: τελική συγκέντρωση και τεκμηρίωση / Preservatives: final concentration and evidence	[]
Αλλεργιογόνα, αιθανόλη, PG, σορβιτόλη, βενζοϊκά / Allergens, ethanol, PG, sorbitol, benzoates	[]
Πληθυσμός: ηλικία, βάρος, ειδικές ευαισθησίες / Population: age, weight, special sensitivities	[]
SDS, έκθεση, ΜΑΠ και τεχνικά μέτρα / SDS, exposure, PPE and engineering controls	[]
Εύφλεκτα, ισχυρά δραστικά, επικίνδυνες σκόνες / Flammables, potent actives, hazardous powders	[]
Καθαρισμός, διασταυρούμενη επιμόλυνση, απόβλητα / Cleaning, cross-contamination, waste	[]

Απόφαση καταλληλότητας εγκατάστασης / Facility suitability decision

Κίνδυνος, πιθανότητα, σοβαρότητα, μέτρο ελέγχου / Hazard, likelihood, severity, control	[]
Υπολειπόμενος κίνδυνος και αποδοχή / Residual risk and acceptance	[]

4. Εξοπλισμός και μέθοδος

Equipment and method

SOP και έκδοση / SOP and revision		[]	
Περιβάλλον: θερμοκρασία, υγρασία, καθαρότητα / Environment: temperature, humidity, cleanliness		[]	
Ζυγοί: ελάχιστη ζύγιση, ακρίβεια, διακρίβωση / Balances: minimum weight, accuracy, calibration		[]	
Ανάμιξη, ομογενοποίηση, κοσκίνιση, πλήρωση / Mixing, homogenisation, sieving, filling		[Συσκευή, όρια δυνατοτήτων / Device, capability limits]	
Βήμα / Step	Ενέργεια και σειρά προσθήκης / Action and addition order	Παράμετροι / Parameters	Ενδιάμεσο όριο / In-process limit
1	[]	[]	[]
2	[]	[]	[]
3	[]	[]	[]
4	[]	[]	[]
5	[]	[]	[]
6	[]	[]	[]
7	[]	[]	[]
8	[]	[]	[]

Κρίσιμα σημεία / Critical points

Χρόνος, θερμοκρασία, ταχύτητα, διάτμηση / Time, temperature, speed, shear	[]
pH, σειρά διαβροχής, χρόνος ενυδάτωσης / pH, wetting order, hydration time	[]
Συμπλήρωση μάζας/όγκου και θερμοκρασία μέτρησης / Final mass/volume adjustment and measurement temperature	[]
Θεωρητική/αναμενόμενη απόδοση και αποδεκτές απώλειες / Theoretical/expected yield and acceptable losses	[]
Κλίμακα για την οποία έχει ελεγχθεί η μέθοδος / Scale for which method was assessed	[]

5. Προδιαγραφές και ποιοτικός έλεγχος

Specifications and quality control

Ορίστε τεκμηριωμένα κριτήρια. Μην εισάγετε καθολικά αριθμητικά όρια χωρίς αναφορά. Τα πραγματικά αποτελέσματα καταγράφονται ανά παρτίδα. / Set evidence-based criteria. Do not insert universal numerical limits without a reference. Record actual results by batch.

Δοκιμή / Test	Μέθοδος και πηγή / Method and source	Όριο / Acceptance limit	Συχνότητα / Frequency
Περιγραφή, χρώμα, οσμή / Description, colour, odour	[]	[]	[]
Ταυτοποίηση / Identification	[]	[]	[]
Περιεκτικότητα, προσμίξεις / Assay, impurities	[]	[]	[]
Ομοιομορφία μάζας/περιεχομένου / Mass/content uniformity	[]	[]	[]
pH, πυκνότητα, ιξώδες / pH, density, viscosity	[]	[]	[]
Ομοιογένεια, αναδιασπορά / Homogeneity, redispersibility	[]	[]	[]
Μέγεθος σωματιδίων, αποσάθρωση / Particle size, disintegration	[]	[]	[]
Μικροβιακή ποιότητα / Microbial quality	[]	[]	[]
Συμβατότητα και ακεραιότητα συσκευασίας / Package compatibility and integrity	[]	[]	[]
Δειγματοληψία, ποσότητα δείγματος, δείγμα αναφοράς / Sampling, sample size, retained sample		[]	
Αναλυτικό εργαστήριο, πρότυπα, καταλληλότητα μεθόδου / Analytical laboratory, standards, method suitability		[]	
Χειρισμός OOS/OOT και αποκλίσεων / OOS/OOT and deviation handling		[]	
Κριτήρια αποδέσμευσης / Release criteria		[]	

6. Σταθερότητα, BUD και συσκευασία

Stability, BUD and packaging

BUD που δηλώνει η πηγή / BUD stated by source	[] / δεν αναφέρεται / not stated
Ακριβής σύνθεση και κλίμακα μελέτης / Exact studied formulation and scale	[]
Περιέκτης, πώμα, δοσιμετρικό εξάρτημα / Container, closure, dosing device	[Υλικό, μέγεθος, προδιαγραφή / Material, size, specification]
Θερμοκρασία, φως, υγρασία, μεταφορά / Temperature, light, moisture, transport	[]
Φυσική, χημική, μικροβιολογική σταθερότητα / Physical, chemical, microbial stability	[Παραπομπή και εύρος τεκμηρίωσης / Reference and evidence scope]
Συντηρητική αποτελεσματικότητα, όπου απαιτείται / Preservative efficacy where required	[]
Όριο πριν/μετά το άνοιγμα / Unopened/in-use limit	[]
Σταθερότητα ενδιάμεσων / Intermediate stability	[]
Αποκλίσεις από τη μελέτη και επίδραση / Differences from study and implications	[]
Τοπικό εγκεκριμένο BUD και αιτιολόγηση / Locally assigned BUD and rationale	[]
Ημερομηνία/υπογραφή αξιολόγησης / Assessment date/signature	[]

Μετά το άνοιγμα δεν παρατείνεται η συνολική λήξη. Η αλλαγή συντηρητικού ή οχήματος δεν μεταφέρει αυτόματα το BUD. / Opening cannot extend overall expiry. Preservative or vehicle changes do not automatically carry over a BUD.

Αποθήκευση και διάθεση / Storage and supply

Συνθήκες τελικού προϊόντος / Finished-product conditions	[]
Διαχείριση αποκλίσεων θερμοκρασίας / Temperature excursion management	[]
Οδηγίες παραλαβής, μεταφοράς και απόρριψης / Receipt, transport and disposal directions	[]

7. Κλινική χρήση και επισήμανση

Clinical use and labelling

Η συνταγή παρασκευής δεν αποτελεί αυτοτελή οδηγία δοσολογίας. Η κλινική αξιολόγηση τεκμηριώνεται χωριστά με τρέχουσα αναφορά. / A manufacturing formula is not a standalone dosing instruction. Document clinical assessment separately using a current reference.

Ένδειξη και πληθυσμός / Indication and population	[]
Συνταγογράφος και τεκμηρίωση χρήσης / Prescriber and supporting rationale	[]
Δόση, μονάδα, συχνότητα, διάρκεια / Dose, unit, frequency, duration	[]
Συσκευή μέτρησης και ακρίβεια μικρών δόσεων / Measuring device and small-dose accuracy	[]
Αντενδείξεις, αλληλεπιδράσεις, παρακολούθηση / Contraindications, interactions, monitoring	[]
Οδηγίες επαγγελματία και ασθενούς / Professional and patient directions	[]

Υπόδειγμα ετικέτας προς οριστικοποίηση / Label template to finalise

Όνομα και περιεκτικότητα, μονάδα βάσης / Name and strength, unit basis	[]
Μορφή, οδός, καθαρή ποσότητα / Form, route, net quantity	[]
Οδηγίες χορήγησης / Administration directions	[]
Ασθενής/συνταγή όπου απαιτείται / Patient/prescription where required	[]
Παρτίδα, παρασκευή, λήξη/BUD / Batch, preparation, expiry/BUD	[]
Φύλαξη και μετά το άνοιγμα / Storage and after opening	[]
Ανακίνηση ή άλλες ειδικές οδηγίες / Shaking or other special directions	[]
Έκδοχα/προειδοποιήσεις και στοιχεία φαρμακείου / Excipients/warnings and pharmacy details	[]

8. Έγκριση, αλλαγές και ειδικές ενότητες

Approval, changes and special modules

Ρόλος / Role	Ονοματεπώνυμο / Name	Ημερομηνία / Date	Υπογραφή / Signature
Σύνταξη / Preparation	[]	[]	[]
Ανεξάρτητος αριθμητικός έλεγχος / Independent numerical check	[]	[]	[]
Επιστημονικός έλεγχος / Scientific review	[]	[]	[]
Έγκριση master record / Master approval	[]	[]	[]
Ανοικτές αποκλίσεις και υπεύθυνος επίλυσης / Open deviations and resolution owner		[]	
Έγκριση ανάρτησης και δικαιώματα / Publication approval and rights		[]	
Κείμενο υπογραφής πρωτοβουλίας / Initiative attribution text		[]	
Ιστορικό: έκδοση, αλλαγή, αιτία, εγκρίνων / History: revision, change, reason, approver		[]	

Στείρες ή άλλες ειδικές παρασκευές / Sterile or other special preparations

Ενεργοποιείται μόνο όταν εφαρμόζεται και συμπληρώνεται ως χωριστό παράρτημα. Η ύπαρξη πεδίου δεν δηλώνει επάρκεια της εγκατάστασης. / Activate only when applicable and complete as a separate annex. A field does not establish facility capability.

Στειρότητα, οδός, κατηγορία, εφαρμοστέο πρότυπο / Sterility, route, category, applicable standard	[] / μη εφαρμόσιμο / not applicable
Περιβάλλον, προσωπικό, άσηπτη τεχνική/αποστείρωση / Environment, personnel, aseptic process/sterilisation	[]
Επικύρωση, φίλτρα, ενδοτοξίνες, σωματίδια / Validation, filters, endotoxins, particles	[]
Ακεραιότητα περιέκτη και ειδικό BUD / Container integrity and specific BUD	[]
Ισχυρά δραστικά, ελεγχόμενα, ακτινοπροστασία / Potent actives, controlled substances, radiation protection	[] / μη εφαρμόσιμο / not applicable