

Φύλλο παρασκευής και αποδέσμευσης παρτίδας

Batch preparation and release record

Κενό λειτουργικό έντυπο • Συνδέεται με εγκεκριμένο master record / Blank operational form • Link to an approved master record

Στοιχείο / Item	Καταγραφή / Record
Όνομα, CGR, έκδοση master / Name, CGR, master version	
Παρτίδα, ημερομηνία, ώρα / Batch, date, time	
Ασθενής/συνταγή όπου απαιτείται / Patient/prescription if required	
Στόχος, περιεκτικότητα, οδός / Target size, strength, route	
Παρασκευαστής και ελεγκτής / Preparer and checker	

1. Ζύγιση και ιχνηλασιμότητα / Weighing and traceability

Συστατικό / Ingredient	Lot / Λήξη	CoA / P	Στόχος / Target	Πραγματικό / Actual	Έλεγχος / Check
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]

2. Υπολογισμοί και έλεγχος / Calculations and verification

Συντελεστής k, άλας/ενυδάτωση, διόρθωση δραστηκότητας / Scale k, salt/hydrate, potency adjustment	[]
Πυκνότητα, μονάδες, υπερπλήρωση, απώλειες / Density, units, overage, losses	[]
Ανεξάρτητος έλεγχος / Independent check	[]

Παρτίδα / Batch: _____

3. Εκτέλεση και κρίσιμες παράμετροι / Execution and critical parameters

Βήμα / Step	Χρόνος / Time	Συσκευή, παράμετροι, ενδιάμεσο αποτέλεσμα / Device, parameters, in-process result	Υπογραφή / Sign
1	[]	[]	[]
2	[]	[]	[]
3	[]	[]	[]
4	[]	[]	[]
5	[]	[]	[]
6	[]	[]	[]
7	[]	[]	[]
8	[]	[]	[]
9	[]	[]	[]
10	[]	[]	[]

4. Ποιοτικός έλεγχος και απόδοση / Quality checks and yield

Δοκιμή / Test	Μέθοδος / Method	Όριο / Limit	Αποτέλεσμα / Result	Αξιολόγηση / Decision
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
Θεωρητική / πραγματική απόδοση και απώλειες / Theoretical / actual yield and losses				[]
Απόκλιση, OOS, διορθωτική ενέργεια, έγκριση / Deviation, OOS, corrective action, approval				[]

Παρτίδα / Batch: _____

5. Συσκευασία, BUD και ετικέτα / Packaging, BUD and label

Πεδίο / Field	Καταγραφή / Record
Περιέκτης/πώμα/εξάρτημα, κωδικός και lot / Container/closure/device, code and lot	[]
Καθαρή ποσότητα, πλήθος μονάδων / Net quantity, unit count	[]
Συνθήκες φύλαξης / Storage conditions	[]
BUD: τεκμήριο και υπολογισμός / BUD: evidence and calculation	[]
Τελική ημερομηνία και όριο μετά το άνοιγμα / Final expiry and in-use limit	[]
Έλεγχος ετικέτας, οδού, περιεκτικότητας, μονάδων / Label, route, strength and units check	[]
Οδηγίες, δοσιμετρική συσκευή, ενημέρωση ασθενούς / Directions, measuring device, patient counselling	[]

6. Τεκμηριωμένη απόφαση / Documented decision

Έλεγχος / Review	Καταγραφή / Record
Αποτέλεσμα: αποδέσμευση / απόρριψη / каранτίνα / Result: release / reject / quarantine	[Επιλέξτε μετά τον έλεγχο / Select after review]
Αιτιολόγηση, εκκρεμότητες, σύνδεση αποκλίσεων / Rationale, outstanding issues, deviation references	[]
Υπεύθυνος αποδέσμευσης, ημερομηνία, υπογραφή / Release pharmacist, date, signature	[]
Καταγραφή διάθεσης και ιχνηλασιμότητα / Supply record and traceability	[]
Δείγμα αναφοράς, αρχείο και διάρκεια τήρησης / Retained sample, archive and retention period	[]

Καμία απόφαση καταλληλότητας δεν είναι προεπιλεγμένη. / No suitability decision is preselected.