

OIT-005 · Έκδοση 1.0

Ομοιογένεια, επαναδιασπορά και δοσιμετρικό μέσο

Πρότυπο προς τοπική επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση. Δεν είναι εγκεκριμένο SOP συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Απόδειξη συνεπούς περιεκτικότητας στο τελικό προϊόν και στο μέσο χορήγησης.

Ρόλοι και προϋποθέσεις

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: εγκρίνει εφαρμογή και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτελεί και καταγράφει. Ελεγκτής: επαληθεύει κρίσιμα στοιχεία. Ειδικός κλινικός/αναλυτικός συνεργάτης: όπου ορίζεται.

Πριν από εφαρμογή συμπληρώστε κωδικούς τοπικών εγγράφων, ονόματα ρόλων, κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές προδιαγραφές και όρια αποδοχής. Ελέγξτε το εφαρμοστέο πλαίσιο της χώρας σας.

Διαδικασία

- Ορίστε χαρακτηριστικά ποιότητας: μετρούμενη πρωτεΐνη/αναλύτης, ομοιογένεια, σωματίδια και δόση που εξέρχεται από το δοσιμετρικό μέσο.
- Σχεδιάστε δειγματοληψία σε διαφορετικές θέσεις του δοχείου και αρχή/μέση/τέλος πλήρωσης, όπως δικαιολογεί η μελέτη. Μην αναλύετε μόνο το ευκολότερο σημείο.
- Μελετήστε καθίζηση και επαναδιασπορά μετά από αντιπροσωπευτική παραμονή. Καθορίστε ανακίνηση που μπορεί πράγματι να εκτελέσει ο χρήστης.
- Αξιολογήστε ακρίβεια παραδιδόμενου όγκου, απόφραξη, νεκρό όγκο και προσρόφηση στην επιλεγμένη σύριγγα/προσαρμογέα. Μην θεωρείτε όλα τα δοσιμετρικά μέσα ισοδύναμα.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης για τελική μήτρα και χαμηλές περιεκτικότητες. Καταγράψτε όρια ανίχνευσης/ποσοτικοποίησης και αβεβαιότητα όπου είναι κρίσιμα.
- Συγκρίνετε αποτελέσματα με προκαθορισμένα όρια. Ελέγξτε τη συμπεριφορά κατά τη χρήση και προς το τέλος του προτεινόμενου BUD.

Κριτήριο διακοπής

Αποτυχία ομοιογένειας, μη αναστρέψιμη καθίζηση ή αναξιόπιστη δοσιμέτρηση: μη αποδέσμευση.

Αρχεία: F-005, F-009

Πηγές και όρια εφαρμογής

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations

<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergens/palforzia>

Πρωτότυπη συντακτική σύνθεση από τις παραπάνω πηγές. Δεν υποδηλώνεται έγκριση του εκδότη τους.

Τοπική έκδοση: _____ Έναρξη ισχύος: _____

Συντάκτης: _____ Ελεγκτής: _____ Έγκριση φαρμακοποιού: _____

Υπογραφές / ημερομηνίες: _____ Επόμενη ανασκόπηση: _____

OIT-005 · Revision 1.0

Uniformity, redispersibility and dosing device

Template for local scientific review and approval. This is not an approved SOP of a specific laboratory.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Demonstrating consistent concentration in the finished product and delivery device.

Roles and prerequisites

Responsible pharmacist: approves implementation and release. Trained operator: performs and records work. Reviewer: verifies critical items. Specialist clinician/analytical partner: as specified.

Before implementation complete local document IDs, named roles, suitable equipment, specific specifications and acceptance criteria. Check the applicable framework in your country.

Procedure

1. Define quality attributes: measured protein/analyte, uniformity, particles and the amount delivered by the dosing device.
2. Design sampling at different vessel locations and beginning/middle/end of filling as justified by the study. Do not sample only the easiest location.
3. Study settling and redispersibility after representative standing periods. Define shaking that a user can realistically perform.
4. Assess delivered-volume accuracy, clogging, dead volume and adsorption in the chosen syringe/adaptor. Do not assume all dosing devices are equivalent.
5. Use analysis suitable for the final matrix and low concentrations. Record detection/quantification limits and uncertainty where critical.
6. Compare results with predefined criteria. Check in-use behaviour and performance toward the proposed BUD.

Stop criterion

Failed uniformity, irreversible settling or unreliable dose delivery: no release.

Records: F-005, F-009

References and applicability

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations
<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergenics/palforzia>

Original editorial synthesis informed by these sources. Their publishers do not endorse this document.

Local version: _____ Effective date: _____
Author: _____ Reviewer: _____ Pharmacist approval: _____
Signatures / dates: _____ Next review: _____