

OIT-006 · Έκδοση 1.0

Μικροβιολογία, συσκευασία και σταθερότητα

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Ανάπτυξη τεκμηριωμένης περιόδου χρήσης για την ακριβή αλλεργιογόνο μήτρα.

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 κινδύνους από πρώτη ύλη, νερό, εξοπλισμό και χειρισμό. Η διατροφική προέλευση δεν αποκλείει μικροβιακό φορτίο.
- Επιλέξτε με αναλυτικό συνεργάτη κατάλληλους μικροβιολογικούς ελέγχους και κριτήρια για το προϊόν και τη χρήση. Τεκμηριώστε εξουδετέρωση συντηρητικών στη μέθοδο όπου χρειάζεται.
- Μελετήστε την ακριβή συσκευασία και επαναλαμβανόμενο άνοιγμα/λήψη. Η ψύξη και το υψηλό σάκχαρο δεν αποτελούν από μόνα τους επικύρωση συντήρησης.
- Συνδυάστε μικροβιολογικά στοιχεία με χημική/φυσική σταθερότητα, πρωτεΐνη, επαναδιασπορά και δοσιμέτρηση. Μία μόνο επιτυχής δοκιμή δεν καλύπτει όλο το BUD.
- Καθορίστε περίοδο και συνθήκες μόνο μετά αξιολόγηση της συνολικής τεκμηρίωσης. Μην αποδίδετε την περίοδο άλλου φαρμάκου ή άλλου ξηρού καρπού.
- Ορίστε διαχείριση θερμοκρασιακής απόκλισης, μεταφοράς και ανοίγματος. Μη δίνετε γενική οδηγία επανακατάψυξης ή επαναθέρμανσης χωρίς ειδική τεκμηρίωση.

Κριτήριο διακοπής

Ανεπαρκής τεκμηρίωση BUD ή μη αποδεκτή μικροβιολογία: μη διάθεση.

Αρχεία: F-005, F-006

Πηγές και όρια εφαρμογής

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

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

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-006 · Revision 1.0

Microbiology, packaging and stability

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Developing a justified use period for the exact allergenic matrix.

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 risks from raw material, water, equipment and handling. A food origin does not exclude microbial burden.
2. Select suitable microbiological tests and criteria with an analytical partner for the product and use. Demonstrate preservative neutralisation in testing where needed.
3. Study the exact packaging and repeated opening/withdrawal. Refrigeration and high sugar alone do not validate preservation.
4. Combine microbiological evidence with chemical/physical stability, protein, redispersibility and delivery. One passing test does not establish the entire BUD.
5. Assign a period and conditions only after reviewing all evidence. Do not transfer the period of another medicine or another nut.
6. Define handling of temperature excursions, transport and opening. Do not give generic refreezing or reheating instructions without specific evidence.

Stop criterion

Insufficient BUD evidence or unacceptable microbiology: do not supply.

Records: F-005, F-006

References and applicability

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

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

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: _____