

SOP-007 · Έκδοση 1.0

Υπολογισμοί και ζύγιση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Υπολογισμός παρτίδας, μονάδες, διορθώσεις τίτλου και καταγραφή ζύγισης.

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 βάση περιεκτικότητας: m/m, m/V, V/V, άλας ή ελεύθερη βάση. Διαχωρίστε προστιθέμενο όγκο από τελικό q.s. ad.
- Ελέγξτε σύνθεση και ισοζύγιο έναντι πηγής. Μη διορθώνετε σιωπηρά αριθμητική ασυμφωνία ή υποθέτετε πυκνότητα ίση με του νερού.
- Καταγράψτε συντελεστή κλίμακας και κάθε διόρθωση περιεκτικότητας, νερού ή ισοδυναμίας μόνο με κατάλληλα δεδομένα. Δεύτερο πρόσωπο ελέγχει ανεξάρτητα κρίσιμους υπολογισμούς.
- Επιλέξτε ζυγό και σκεύος εντός τεκμηριωμένης περιοχής. Μικρότερη ποσότητα από την αξιόπιστη ικανότητα ζύγισης απαιτεί εγκεκριμένη εναλλακτική διαδικασία.
- Ζυγίστε μία ύλη κάθε φορά, ελέγχοντας ταυτότητα και παρτίδα. Καταγράψτε πραγματική ποσότητα, μονάδα, χειριστή και ανεξάρτητο έλεγχο όπου απαιτείται.
- Συμφωνήστε αρχικές ύλες, απώλειες και τελική απόδοση με τα προκαθορισμένα όρια. Μη συμπληρώνετε μηχανικά όγκο για να καλύψετε απώλεια δραστηκής.

Κριτήριο διακοπής

Σύγχυση μονάδων, ανεξήγητη απόδοση ή μη ελεγμένος κρίσιμος υπολογισμός: καραντίνα.

Αρχεία: F-002, F-003

Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/OF/001/00 — Pesada

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_001_00.pdf

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: _____

SOP-007 · Revision 1.0

Calculations and weighing

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Batch calculations, units, potency corrections and weighing records.

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 the strength basis: w/w, w/v, v/v, salt or free base. Distinguish added volume from final q.s. ad.
2. Check composition and mass balance against the source. Do not silently repair discrepancies or assume water-like density.
3. Record the scaling factor and any assay, water or equivalence correction only with suitable data. A second person independently checks critical calculations.
4. Select a balance and vessel within the qualified range. A quantity below reliable weighing capability requires an approved alternative procedure.
5. Weigh one material at a time, verifying identity and lot. Record the actual quantity, unit, operator and independent check where required.
6. Reconcile inputs, losses and final yield against predefined limits. Do not simply top up volume to conceal active-substance loss.

Stop criterion

Unit ambiguity, unexplained yield or unchecked critical calculation: quarantine.

Records: F-002, F-003

References and applicability

AEMPS PN/L/OF/001/00 — Pesada

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_001_00.pdf

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: _____