

SOP-009 · Έκδοση 1.0

# Πόσιμα διαλύματα, σιρόπια και εναιωρήματα

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

## Πεδίο εφαρμογής

Μη στείρες πόσιμες υγρές μορφές με ειδικά εγκεκριμένο κύριο δελτίο.

## 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

- Ελέγξτε διαλυτότητα ή ανάγκη εναιώρησης, καταλληλότητα εκδόχων για τον ασθενή και ακριβή μορφή της δραστικής.
- Επιβεβαιώστε ποιότητα νερού και οχήματος. Η παρουσία σακχάρου ή συντηρητικού δεν αποδεικνύει από μόνη της μικροβιολογική σταθερότητα.
- Ακολουθήστε την ειδική σειρά διάλυσης, διαβροχής και διασποράς. Καταγράψτε θερμοκρασία, χρόνο και ανάμιξη· μη μεταφέρετε παραμέτρους από άλλο προϊόν.
- Διευκρινίστε εάν η πηγή απαιτεί τελική μάζα, τελικό όγκο ή προσθήκη ορισμένου οχήματος. Ελέγξτε θερμοκρασία πριν από τελική ογκομέτρηση όπου επηρεάζει τον όγκο.
- Εφαρμόστε κατάλληλους ελέγχους εμφάνισης, pH, απόδοσης, επαναδιασποράς και ομοιογένειας. Οι παρατηρήσεις δεν υποκαθιστούν αναγκαία ποσοτική ανάλυση.
- Ελέγξτε συμβατότητα περιέκτη και δοσιμετρικού μέσου. Η οδηγία ανακίνησης πρέπει να στηρίζεται σε ελεγμένη επαναδιασπορά και να είναι κατανοητή στον χρήστη.

## Κριτήριο διακοπής

Μη αναστρέψιμη καθίζηση, διαχωρισμός, άγνωστο BUD ή αδιευκρίνιστη τελική περιεκτικότητα: καραντίνα.

Αρχεία: F-003, F-005, F-006

## Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/FF/004/00 — Jarabes

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn\\_l\\_ff\\_004\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_004_00.pdf)

AEMPS PN/L/FF/007/00 — Soluciones

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn\\_l\\_ff\\_007\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_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-009 · Revision 1.0

# Oral solutions, syrups and suspensions

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

## Scope

Non-sterile oral liquids under a specifically approved master record.

## 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. Check solubility or the need for suspension, patient suitability of excipients and the exact active-substance form.
2. Verify water and vehicle quality. Sugar or preservative presence alone does not establish microbiological stability.
3. Follow the specific dissolution, wetting and dispersion sequence. Record temperature, time and mixing; do not transfer settings from another product.
4. Clarify whether the source requires final mass, final volume or addition of a specified vehicle. Check temperature before final volumetric adjustment where relevant.
5. Apply suitable appearance, pH, yield, redispersibility and uniformity checks. Observations do not replace required quantitative analysis.
6. Check container and dosing-device compatibility. Shaking instructions must reflect demonstrated redispersibility and be understandable to the user.

## Stop criterion

Irreversible settling, separation, unsupported BUD or uncertain final strength: quarantine.

Records: F-003, F-005, F-006

## References and applicability

AEMPS PN/L/FF/004/00 — Jarabes

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn\\_l\\_ff\\_004\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_004_00.pdf)

AEMPS PN/L/FF/007/00 — Soluciones

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn\\_l\\_ff\\_007\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_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: \_\_\_\_\_