

SOP-010 · Έκδοση 1.0

Ημιστερεά, γαλακτώματα και γέλες

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Δερματικές μη στείρες μορφές· ειδική οδός απαιτεί χωριστή καταλληλότητα.

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

- Επαληθεύστε ταυτότητα βάσης, τύπο γαλακτώματος και συμβατότητα δραστικής, pH και συντηρητικού. Μη θεωρείτε ισοδύναμες εμπορικές βάσεις.
- Ορίστε απαιτούμενη λειοτρίβηση, διαβροχή ή διάλυση. Επιλέξτε συμβατά βοηθητικά χωρίς αυθαίρετη προσθήκη νέου εκδόχου.
- Τηρήστε ξεχωριστά τις θερμοκρασίες φάσεων και τη σειρά προσθήκης της ειδικής μεθόδου. Καταγράψτε το πραγματικό θερμικό ιστορικό.
- Καθορίστε ανάμιξη και ψύξη για αποφυγή ανομοιογένειας, εγκλωβισμού αέρα ή αποσταθεροποίησης. Αλλαγή συσκευής χρειάζεται αξιολόγηση.
- Ελέγξτε εμφάνιση, συσσωματώματα, διαχωρισμό, απόδοση και όπου απαιτείται pH/ρεολογική συμπεριφορά/περιεκτικότητα με κατάλληλες μεθόδους.
- Πληρώστε συμβατό περιέκτη και ελέγξτε καθαρή ποσότητα και κλείσιμο. Αξιολογήστε την επίδραση της χρήσης σε βάζο έναντι σωληναρίου στο BUD.

Κριτήριο διακοπής

Ασυμβατότητα, μη αναστρέψιμος διαχωρισμός ή άγνωστη βάση: μη αποδέσμευση.

Αρχεία: F-003, F-005, F-006

Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/FF/002/00 — Emulsiones

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

AEMPS PN/L/FF/006/00 — Pomadas

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_006_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-010 · Revision 1.0

Semisolids, emulsions and gels

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 cutaneous forms; other routes require separate suitability assessment.

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. Verify base identity, emulsion type and compatibility of active, pH and preservative. Do not assume commercial bases are interchangeable.
2. Define required comminution, wetting or dissolution. Choose compatible aids without arbitrarily adding a new excipient.
3. Follow the phase temperatures and addition sequence of the specific method. Record actual thermal history.
4. Define mixing and cooling to control heterogeneity, air entrapment or destabilisation. Equipment changes require assessment.
5. Check appearance, agglomerates, separation, yield and, where required, pH/rheology/assay using suitable methods.
6. Fill a compatible container and check net quantity and closure. Assess the effect of jar versus tube use on BUD.

Stop criterion

Incompatibility, irreversible separation or unknown base: no release.

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

References and applicability

AEMPS PN/L/FF/002/00 — Emulsiones

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

AEMPS PN/L/FF/006/00 — Pomadas

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_006_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: _____