

SOP-011 · Έκδοση 1.0

Κόνεις και σκληρά καψάκια

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Μη στείρες στερεές μορφές με ελεγμένη ομοιογένεια και περιορισμό έκθεσης.

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

1. Επιβεβαιώστε καταλληλότητα δραστηκής, αραίωσης, κελύφους και δοσολογικής μονάδας. Ελέγξτε δυνατότητα ασφαλούς χειρισμού σκόνης.
2. Καταγράψτε κατανομή μεγέθους/ιδιότητες κόνεων όπου επηρεάζουν ανάμιξη και διαχωρισμό. Μη χρησιμοποιείτε απλή πλήρωση όγκου ως απόδειξη περιεκτικότητας.
3. Εκτελέστε ανεξάρτητο έλεγχο υπολογισμών και τυχόν προμίσγματος. Εφαρμόστε την τεκμηριωμένη ακολουθία αραίωσης και ανάμιξης.
4. Ελέγξτε καθαρότητα, ρύθμιση και χωρητικότητα εξοπλισμού πλήρωσης. Καταγράψτε απώλειες, αριθμό μονάδων και υπόλοιπα.
5. Διενεργήστε ελέγχους μάζας και όπου απαιτείται ομοιομορφίας περιεκτικότητας με κατάλληλη δειγματοληψία. Ίδια μάζα δεν συνεπάγεται ίδια ποσότητα δραστηκής.
6. Επιλέξτε προστασία από υγρασία/φως βάσει τεκμηρίωσης. Συμφωνήστε αριθμό παρασκευασμένων, ελεγχθέντων, απορριφθέντων και παραδοθέντων μονάδων.

Κριτήριο διακοπής

Ανεπαρκής ομοιογένεια ή αδυναμία αξιόπιστης ζύγισης/περιορισμού έκθεσης: διακοπή.

Αρχεία: F-003, F-005

Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/FF/001/00 — Cápsulas duras

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_001_00.pdf

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-011 · Revision 1.0

Powders and hard capsules

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 solid forms with controlled uniformity and exposure.

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 active, diluent, shell and dosage-unit suitability. Check that dust can be handled safely.
2. Record particle-size and powder properties where they affect blending and segregation. Volumetric filling alone does not demonstrate content.
3. Independently verify calculations and any premix. Apply the documented dilution and blending sequence.
4. Check cleanliness, setup and capacity of filling equipment. Record losses, unit count and residues.
5. Perform mass checks and, where required, content-uniformity testing using suitable sampling. Equal mass does not imply equal active content.
6. Select moisture/light protection from evidence. Reconcile prepared, tested, rejected and supplied units.

Stop criterion

Inadequate uniformity or unreliable weighing/containment: stop.

Records: F-003, F-005

References and applicability

AEMPS PN/L/FF/001/00 — Cápsulas duras

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_001_00.pdf

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: _____