

SOP-014 · Έκδοση 1.0

Σταθερότητα και τεκμηρίωση BUD

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Καθορισμός ορίου χρήσης της συγκεκριμένης σύνθεσης, συσκευασίας και συνθηκών.

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. Συγκρίνετε τη μελετημένη σύνθεση με την τοπική: δραστική, άλας, συγκέντρωση, έκδοχα, νερό, pH, μέθοδο και περιέκτη.
2. Εξετάστε ποιότητα μελέτης και εάν η αναλυτική μέθοδος διακρίνει αποδόμηση. Απλή διατήρηση εμφάνισης δεν αποδεικνύει χημική σταθερότητα.
3. Αξιολογήστε χωριστά χημική, φυσική και μικροβιολογική σταθερότητα, αποτελεσματικότητα συντήρησης όπου απαιτείται και συμπεριφορά μετά το άνοιγμα.
4. Εξετάστε ισχύουσες απαιτήσεις της δικαιοδοσίας και όρια πρώτων υλών. Μη μεταφέρετε αυτομάτως αριθμητικό BUD μεταξύ διαφορετικών πηγών ή χωρών.
5. Στο F-006 καταγράψτε την επιλεγμένη περίοδο, αφετηρία μέτρησης, θερμοκρασία, συσκευασία, πηγή και περιορισμούς. Υπολογίστε την πραγματική ημερομηνία για κάθε παρτίδα.
6. Επανεκτιμήστε μετά από μεταβολή οχήματος, προμηθευτή, επεξεργασίας ή περιέκτη και μετά από απόκλιση θερμοκρασίας. Μην παρατείνετε λήξη με νέο αυτοκόλλητο χωρίς τεκμηρίωση.

Κριτήριο διακοπής

Ανεπαρκής τεκμηρίωση κρίσιμης σταθερότητας: απαιτείται συμπλήρωση πριν από αποδέσμευση.

Αρχεία: 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: _____

SOP-014 · Revision 1.0

Stability and BUD justification

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Assigning a use period for the exact formula, packaging and conditions.

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. Compare the studied and local preparations: active, salt, strength, excipients, water, pH, process and container.
2. Assess study quality and whether analysis distinguishes degradation. Preserved appearance alone does not demonstrate chemical stability.
3. Assess chemical, physical and microbiological stability separately, preservative effectiveness where required, and in-use behaviour.
4. Consider current jurisdictional requirements and material limitations. Do not automatically transfer a numerical BUD between sources or countries.
5. In F-006 record the selected period, starting point, temperature, packaging, evidence and limitations. Calculate the actual date for each batch.
6. Reassess after vehicle, supplier, process or container changes and temperature excursions. Do not extend expiry by relabelling without evidence.

Stop criterion

Insufficient evidence for critical stability: complete the assessment before release.

Records: 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: _____