

Ελληνικό Formulary Sikalias

Κόνις οξειδίου ψευδαργύρου 50% με άμυλο JP Zinc Oxide Starch Powder JP 50% w/w

CGR-JP-009 • Έκδοση / Version 8.0 • 12.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

Πηγή / Source: MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Zinc Oxide Starch Powder JP 50% w/w • A1 • JP XVIII, 2021; English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματική κόνις

Cutaneous powder

Άλλες ονομασίες / Other names

Zinc Oxide Starch Powder JP 50% w/w

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Οξείδιο ψευδαργύρου JP Zinc oxide JP	500	g
2	Άμυλο φαρμακοποιιακής ποιότητας JP Starch JP	q.s. ad 1000	g

Πηγή σύνθεσης / Formula source: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα / sufficient quantity · ad = μέχρι τελικό σύνολο / to final total.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Λευκή κόνις. [1]

White powder.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Δερματική προστατευτική κόνις με οξείδιο ψευδαργύρου και άμυλο. Η JP περιγράφει τη σύνθεση και την ποιότητα· δεν ορίζει δοσολογικό σχήμα. [1, 2]

Cutaneous protective zinc oxide and starch powder. JP defines composition and quality, without a dosing regimen.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ονομαστική περιεκτικότητα ZnO 500/1000 = 50% m/m. Λευκή κόνις με θετικές ταυτοποιήσεις ψευδαργύρου και αμύλου. Δεν δίνεται ειδικό αριθμητικό όριο ποσοτικού προσδιορισμού στην παρούσα μονογραφία. [1]

Nominal ZnO content 500/1000 = 50% w/w. White powder with positive zinc and starch identification. This monograph does not specify a numerical finished-product assay range.

Ευαισθησία στο φως / Light

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη. [1]

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής. [1]

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη. [2]

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη. [1]

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία. [1]

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

Ευαισθησία σε pH / pH

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [2]

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται πλήρης δοκιμή συμβατότητας του μίγματος με πρόσθετα δραστικά ή διαφορετικά έκδοχα. Οι υποκαταστάσεις απαιτούν χωριστή τεκμηρίωση. [1]

No complete compatibility test with added actives or alternative excipients is provided. Substitutions require separate evidence.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Οξείδιο ψευδαργύρου: ελαφριά, λευκή έως υποκίτρινη, άμορφη κόνις χωρίς συσσωματώματα. Διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα και μπορεί να αντιδράσει με λιπαρά οξέα της βάσης σχηματίζοντας άλατα ψευδαργύρου. [2]

Zinc oxide: light, white to slightly yellowish, amorphous powder without aggregates. Dilute mineral acids dissolve it; fatty acids in a base can form zinc salts.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Χειρισμός με ταυτοποιημένες πρώτες ύλες και καθαρό συμβατό εξοπλισμό. Διατηρούνται η σειρά προσθήκης, οι φυσικές μορφές και οι θερμοκρασίες της Διαδικασίας. Οι πραγματικές συνθήκες και αποκλίσεις καταγράφονται ανά παρτίδα. [1, 4]

Use identified raw materials and clean compatible equipment. Retain the addition sequence, material forms and temperatures in the Procedure. Record actual conditions and deviations for each batch.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Χειριστείτε τη ζύγιση και λειοτρίβηση σε χώρο/διάταξη που περιορίζει διασπορά κονιών, με προστασία οφθαλμών· ο τύπος αναπνευστικής προστασίας καθορίζεται από τη συγκεκριμένη έκθεση. [3, 4]

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

Contain powder during weighing and trituration and use eye protection; select respiratory protection for the actual exposure.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Η μορφή είναι λεπτή κόνις: απαιτείται περιορισμός εισπνεύσιμης σκόνης και αποφυγή επιμόλυνσης. Η φαρμακοποιακή αναφορά δεν χαρακτηρίζει το προϊόν στείρο.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Οξείδιο ψευδαργύρου JP, 500 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Η ζύγιση, κοσκίνιση και λειοτρίβηση μπορούν να διασπείρουν εισπνεύσιμη κόνι. Περιορίστε τη διασπορά στην πηγή, ελέγξτε επιμόλυνση γειτονικών παρασκευών και αποφύγετε καθαρισμό με φύσημα ή ξηρή σάρωση.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ανεξάρτητη επαλήθευση mg ανά μονάδα, συνολικού αριθμού μονάδων και μικρότερης ζύγισης. Η ομοιομορφία μάζας δεν υποκαθιστά την ομοιομορφία περιεκτικότητας όπου αυτή απαιτείται. Καταγράψτε διαδοχή γεωμετρικής αραίωσης και αποφυγή διαχωρισμού κονιών. [1, 7, 9]

The fine powder requires airborne-particle control and prevention of cross-contamination. The monograph does not designate this product as sterile.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Zinc oxide JP, 500 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Weighing, sieving and trituration can disperse inhalable powder. Contain at source, check contamination of nearby preparations and avoid blowing or dry sweeping during cleaning.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Release checkpoint: independently verify mg per unit, total unit count and smallest weighable quantity. Mass uniformity does not replace content uniformity when required. Document geometric dilution and prevention of powder segregation.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Γενικός κανόνας υπό προϋποθέσεις / Conditional default

Δεν εντοπίστηκε ειδική πειραματική διάρκεια που να καλύπτει ολόκληρη την ακριβή σύνθεση, τον περιέκτη και τη μικροβιολογική καταλληλότητα.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 180 ημέρες στους 20-25 °C για στερεή ή μη υδατική μη πόσιμη μορφή, με τεκμηριωμένη $aw < 0,6$. Η αρχική ποιότητα/υγρασία, η προστασία από είσοδο νερού και η φυσική καταλληλότητα πρέπει να υποστηρίζουν αυτή την κατηγορία.

Ημερομηνία χρήσης = η ενωρίτερη επιτρεπτή ημερομηνία από παρασκευή + επιλεγμένη διάρκεια, λήξεις πρώτων υλών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Ο χρόνος μετά το άνοιγμα δεν παρατείνει το συνολικό BUD. Η τελική ημερομηνία συμπληρώνεται για τη συγκεκριμένη παρτίδα μετά τους ελέγχους. Ο γενικός κανόνας αποτελεί συντηρητικό όριο επιλογής και όχι πειραματική απόδειξη σταθερότητας της παρτίδας. Η κατηγορία συνδέεται με την τελική σύνθεση, τη συντήρηση και τις επιτρεπόμενες θερμοκρασίες. Η τιμή aw δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική aw , SOP-017 και F-012. [1, 6, 8]

No specific experimental period was located covering the complete exact formulation, container and microbiological suitability.

Selected general rule: up to 180 days at 20-25 °C for a solid or nonaqueous nonoral-liquid form with supported $aw < 0,6$. Initial quality/moisture, exclusion of water ingress and physical suitability must support this category. Use-by date = the earliest allowed date from preparation plus selected period, ingredient expiries and any shorter supported limit. In-use dating never extends overall BUD. Complete the actual date for the batch after the required checks.

A default is a conservative dating limit, not experimental proof of batch stability. Its category depends on final composition, preservation and permitted temperatures. Water percentage or loss on drying does not determine aw . Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific aw evidence.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα. [1]

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Ζυγός, γουδί/ύπερος, κόσκινο κατάλληλης βαθμίδας, περιέκτης ανάμιξης και διάταξη περιορισμού σκόνης. [1]

Balance, mortar/pestle, suitable sieve, mixing vessel and powder containment.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Εφαρμογή γενικής μεθόδου / General-method implementation

1. Η JP παραπέμπει στη γενική μέθοδο «Powders». Πρακτική εφαρμογή: επιβεβαιώστε την ποιότητα και βοτανική προέλευση του αμύλου και ζυγίστε τα υλικά.
2. Αποσυνσωματώστε τις κόνεις με κατάλληλη λειοτρίβηση/κοσκίνιση, χωρίς παραγωγή σκόνης στον χώρο.
3. Αναμίξτε ZnO με σταδιακά προστιθέμενο άμυλο μέχρι ομοιογενή τελική μάζα 1000 g. Δεν προστίθεται νερό.
4. Ελέγξτε εμφάνιση, τελική μάζα και ομοιογένεια και συσκευάστε. Τα επιμέρους βήματα ανάμιξης είναι εφαρμογή της γενικής μεθόδου, όχι πρόσθετη μελέτη επικύρωσης. [1]

1. JP refers to the general Powders method. Practical implementation: verify the starch grade and botanical origin; weigh the materials.

2. Break aggregates by suitable trituration/sieving while containing dust.

3. Blend zinc oxide with progressively added starch to a homogeneous total of 1000 g. Do not add water.

4. Check appearance, final mass and uniformity; package. These mixing steps implement the general method and are not a separate validation study.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Το 50% είναι υπολογισμός της σύνθεσης και δεν αποτελεί όριο αποδοχής αναλυτικού ελέγχου. Η ταυτότητα του αμύλου καταγράφεται στο φύλλο πρώτων υλών. [1]

50% is calculated composition, not an analytical acceptance range. Record starch identity in the raw-material record.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στεγανός, ξηρός περιέκτης όπως ορίζει η JP· για διάθεση επιλέγεται πώμα που περιορίζει διασπορά σκόνης. [1]

JP specifies a tight container. Use a dry container and a dispensing closure that limits airborne powder.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Κόνις οξειδίου ψευδαργύρου 50% με άμυλο JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Στεγανός περιέκτης κατά JP. Αποφυγή υγρασίας και προσθήκης νερού· η θερμοκρασία της τυχόν γενικής απόδοσης BUD αναφέρεται χωριστά.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____ [1]

Zinc Oxide Starch Powder JP 50% w/w

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Tight container as specified by JP. Avoid moisture and water addition; storage for a general BUD assignment is stated separately.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ταυτοποίηση ZnO μετά από απανθράκωση/πύρωση και αντίδραση του υπολείμματος για άλατα ψευδαργύρου. Ταυτοποίηση αμύλου στο εκπλυμένο υπόλειμμα: βρασμός με νερό, ψύξη, αντίδραση ιωδίου με σκούρο κυανό-ιώδες χρώμα. Για τις ποσότητες, αντιδραστήρια και συνθήκες ακολουθείται η JP p. 1930. Ενδοπαρασκευαστικά: εμφάνιση, απουσία συσσωματωμάτων, ομοιογένεια και ισοζύγιο μάζας. Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση. [1, 9]

Identify ZnO by ignition followed by a zinc-salt reaction on the residue. Identify starch in the washed residue by boiling with water, cooling and obtaining a dark blue-purple iodine response. Use JP p. 1930 for reagent quantities and conditions. In-process checks: appearance, aggregates, blend uniformity and mass balance. Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

Φύλαξη / Storage conditions

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Στεγανός περιέκτης κατά JP. Αποφυγή υγρασίας και προσθήκης νερού· η θερμοκρασία της τυχόν γενικής απόδοσης BUD αναφέρεται χωριστά.

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας. [1, 5]

Tight container as specified by JP. Avoid moisture and water addition; storage for a general BUD assignment is stated separately.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Διάθεση με σαφή οδό χρήσης, περιεκτικότητα και ημερομηνία χρήσης. Η ποσότητα ανά εφαρμογή και η συχνότητα συμπληρώνονται σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

Dispense with a clear route, strength and use-by date. Complete amount per application and frequency from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Zinc Oxide Starch Powder JP 50% w/w. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1930; General Rules for Preparations: Powders. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: master formula, description, tests and container

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[2] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC. Retrieved source edition. Sections 4, 6–10. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Retrieved source edition. Full cited procedure. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[4] ASHP — USP <795> Key Changes. 2023. pp. 1–3: scope, water activity and staff precautions. Grade B1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: professional guidance; not the licensed USP chapter

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[5] Texas State Board of Pharmacy — adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding. Texas Register, 7 June 2024. Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[6] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public checklist, retrieved 12 September 2026. pp. 15–16, Establishing beyond-use dates. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[7] NIOSH — Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings. 2023; DHHS (NIOSH) 2023-130. Risk assessment; printed pp. 27–33, activity/formulation control table. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[8] USP — Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update. November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board. pp. 1–2; nonsterile table. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[9] PIC/S — Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. PE 010-4, 1 March 2014. Chapters 1–9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments). Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

Οι αναλυτικές μέθοδοι παρουσιάζονται συνοπτικά. Για εκτέλεση χρησιμοποιούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, τα οριζόμενα αντιδραστήρια και η καταλληλότητα συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution uses the full cited chapters, specified reagents and system-suitability requirements.

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/A No.	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονάδα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature