

Ελληνικό Formulary Sikalias

Κόνις Ξηράς στυπτηρίας με σαλικυλικό οξύ 3% JP Salicylated Alum Powder JP 3% w/w

CGR-JP-012 • 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: Salicylated Alum Powder JP 3% w/w • A1 • JP XVIII, 2021; English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματική κόνις

Cutaneous powder

Άλλες ονομασίες / Other names

Salicylated Alum Powder JP 3% w/w

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Σαλικυλικό οξύ JP, λεπτή κόνις Salicylic acid JP, finely powdered	30	g
2	Ξηρός θειικός αργιλιοκάλιος JP, πολύ λεπτή κόνις Dried aluminum potassium sulfate JP, very finely powdered	640	g
3	Τάλκης JP, πολύ λεπτή κόνις Talc JP, very finely powdered	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 κόνις σαλικυλικού οξέος και ξηράς στυπτηρίας. Η JP δεν καθορίζει κλινική ένδειξη ή δοσολογικό σχήμα για την πλήρη σύνθεση. [1]

Cutaneous salicylic acid and dried alum powder. JP specifies no clinical indication or dosing schedule for the complete formula.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Περιεκτικότητα σαλικυλικού οξέος 2,7-3,3% m/m. Ταυτοποίηση με UV-Vis και TLC όπως περιγράφεται στην JP. Χρησιμοποιείται η ξηρά μορφή θειικού αργιλιοκαλίου της JP. [1]

Salicylic acid content 2.7–3.3% w/w. UV-Vis and TLC identification as described by JP. Use the JP dried aluminum potassium sulfate grade.

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

Τάλκης JP, πολύ λεπτή κόνις: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό. Σαλικυλικό οξύ: λίγο διαλυτό σε νερό· σημείο τήξης πρώτης ύλης 158–161 °C. [2, 3]

Talc: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

Salicylic acid is slightly soluble in water; raw-material melting range 158–161 °C.

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

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Το pH 2,0 είναι συνθήκη του αναλυτικού διαλύματος. Δεν ορίζεται pH για την ξηρά κόνι. [1]

pH 2.0 is an analytical-solution condition. No pH is assigned to the dry powder.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Σαλικυλικό οξύ: ασυμβατότητες με αλκάλια, άλατα Fe/Pb και ιώδιο. Πάνω από 2% μπορεί να δημιουργεί προβλήματα σε μη ιονικά γαλακτώματα. [2]

Salicylic acid: incompatibilities with alkalis, Fe/Pb salts and iodine. Above 2%, problems may occur in nonionic emulsions.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Τάλκης JP, πολύ λεπτή κόνις: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP. [3]

Talc: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

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, 5]

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

Σαλικυλικό οξύ: αποφύγετε σκόνη, εισπνοή και επαφή με μάτια/βλεννογόνους· προστασία οφθαλμών. 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. [2, 4, 5]

Salicylic acid: avoid dust, inhalation and eye/mucosal contact; use eye protection.

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

Χρήση αποκλειστικά φαρμακοποιακής ποιότητας τάλκη. Η ξηρά στυπτηρία δεν αντικαθίσταται ισοβαρώς από ένυδρη μορφή ή απλό θειικό αργίλιο. Περιορίστε εισπνεύσιμη σκόνη.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Σαλικυλικό οξύ JP, λεπτή κόνις, 30 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, 8, 10]

Use pharmacopoeial-grade talc. Do not substitute a hydrated alum or aluminum sulfate mass-for-mass for dried alum. Contain airborne powder.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Salicylic acid JP, finely powdered, 30 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, 7, 9]

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

Η JP παραπέμπει στη γενική μέθοδο κονιών. Πρακτική εφαρμογή: Ζυγίστε τα υλικά, αποσυνσωματώστε χωριστά στις οριζόμενες βαθμίδες λεπτότητας και προαναμίξτε το σαλικυλικό οξύ με μικρό μέρος του τάλκη. Προσθέστε σταδιακά την ξηρά στυπτηρία και τον υπόλοιπο τάλκη μέχρι 1000 g, με γεωμετρική αραιώση και περιορισμό σκόνης. Ελέγξτε ομοιογένεια και συσκευάστε χωρίς προσθήκη νερού. [1]

JP refers to the general Powders method. Practical implementation: weigh materials, separately break aggregates to the specified fineness and preblend salicylic acid with a small amount of talc. Incorporate dried alum and remaining talc progressively to 1000 g by geometric dilution with dust containment. Check uniformity and package without adding water.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η βαθμίδα άλεσης αποτελεί μέρος της σύνθεσης. Δεν προστίθενται όρια μεγέθους σωματιδίων ή μεσών χρόνων ανάμιξης που δεν παρέχονται από την πηγή. [1]

The specified powder fineness is part of the formula. No unsupported numerical particle-size limits or mixing times are assigned.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Καλά κλειστός, ξηρός περιέκτης όπως ορίζει η JP. Πώμα διάθεσης που περιορίζει τη διασπορά κονιών. [1]

JP specifies a well-closed container; use a dry container with a closure limiting powder dispersion.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Κόνις ξηράς στυπτηρίας με σαλικυλικό οξύ 3% JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Καλά κλειστός περιέκτης. Προστασία από διαβροχή και επιμόλυνση κατά τον χειρισμό.

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

Salicylated Alum Powder JP 3% w/w

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Well-closed container. Prevent wetting and contamination during handling.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ταυτοποίηση σαλικυλικού: UV-Vis της χρωματισμένης λύσης με μέγιστο 520–535 nm και TLC έναντι προτύπου με όμοιο R_f και αντίδραση FeCl₃. Ποσοτικός προσδιορισμός με Fe(III)/UV-Vis στα 530 nm, κατά τις ακριβείς αραιώσεις της JP p. 1670. Ενδοπαρασκευαστικά: λευκή εμφάνιση, ομοιογένεια κονιών και τελική μάζα.

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, 10]

Identify salicylate by a 520–535 nm maximum in the coloured solution and TLC matching the standard R_f and FeCl₃ response. Assay by Fe(III)/UV-Vis at 530 nm using the exact dilutions in JP p. 1670. In-process checks: white appearance, blend uniformity and final mass.

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

Καλά κλειστός περιέκτης. Προστασία από διαβροχή και επιμόλυνση κατά τον χειρισμό.

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, 6]

Well-closed container. Prevent wetting and contamination during handling.

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: Salicylated Alum Powder JP 3% w/w. JP XVIII, 2021; English text. Printed pp. 1670–1671; 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/033 SALICÍLICO, ÁCIDO. 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_033.pdf

[3] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Talc. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1772; Description; Containers and storage. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: raw-material monograph

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

[4] 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_00_2_00.pdf

[5] 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>

[6] 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>

[7] 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>

[8] 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>

[9] 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

[10] 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