

Τεκμηρίωση γαληνικών με ελεγχόμενα αρχεία

Compounding documentation with controlled records

PUB-003 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Εκπαιδευτική τεχνική ανασκόπηση. Δεν παρουσιάζεται ως πρωτογενής μελέτη ή δημοσίευση με εξωτερική κρίση.

Educational technical review. Not presented as primary research or an externally peer-reviewed publication.

Η επανάληψη μιας παρασκευής απαιτεί αναγνωρίσιμη έκδοση οδηγιών και πλήρες πραγματικό αρχείο. Η τεκμηρίωση επιτρέπει να συνδεθεί η απόφαση με το τεκμήριο και η παρτίδα με τον παραλήπτη.

Repeatable preparation requires identifiable instructions and a complete actual record. Documentation links decisions to evidence and batches to recipients.

Από την οδηγία στο πραγματικό αρχείο / From instructions to actual records

Το κύριο δελτίο F-002 περιγράφει τι πρέπει να γίνει. Το αρχείο παρτίδας F-003 περιγράφει τι έγινε: lot, βάρη, χρόνοι, εξοπλισμός, έλεγχοι, απόδοση, ετικέτα και υπογραφές. Κάθε εγγραφή γίνεται όταν εκτελείται η εργασία. Διόρθωση διατηρεί την αρχική πληροφορία και προσθέτει αιτία, ημερομηνία και ταυτότητα διορθωτή. Δεν προϋπογράφονται αποτελέσματα ή αποφάσεις αποδέσμευσης.

Master record F-002 specifies what should happen. Batch record F-003 records what happened: lots, weights, times, equipment, tests, yield, label and signatures. Enter records when work occurs. A correction retains the original information and adds reason, date and identity. Do not pre-sign results or release decisions.

Τι υποστηρίζει κάθε πηγή / What each source supports

Μια επίσημη μονογραφία μπορεί να τεκμηριώνει σύνθεση και ελέγχους χωρίς να δημοσιεύει πλήρη μελέτη σταθερότητας. Ένα φύλλο προϊόντος μπορεί να τεκμηριώνει προειδοποιήσεις δραστηριότητας χωρίς να καλύπτει τη γαληνική βάση. Οι πηγές αξιολογούνται για κύρος, συγκεκριμένη έκδοση και αντιστοίχιση με τον ισχυρισμό. Η βιβλιογραφία καταγράφει ακριβές πεδίο υποστήριξης· δεν χρησιμοποιείται ως διακοσμητικός κατάλογος.

An official monograph can establish formula and tests without publishing a complete stability study. A product label can support active-drug warnings without covering the compounded vehicle. Assess authority, exact edition and claim applicability. References identify their actual scope of support rather than serving as a decorative list.

Διάρκεια χρήσης με σαφείς προϋποθέσεις / Dating with explicit conditions

Το BUD προκύπτει από τεκμήρια για τη συγκεκριμένη σύνθεση ή από εφαρμόσιμο γενικό κανόνα με έλεγχο των προϋποθέσεων του. Η γενική διάρκεια δεν είναι πείραμα σταθερότητας. Η θερμοκρασία, ο περιέκτης, η μικροβιολογική κατάσταση και η ημερομηνία λήξης των συστατικών περιορίζουν την απόφαση. Οι αριθμητικοί κανόνες περιγράφονται στο SOP-014 και στο PUB-013· η τεκμηρίωση της παρτίδας καταγράφεται στο F-006.

BUD follows evidence for the actual formula or an applicable default after checking its conditions. A default duration is not a stability experiment. Temperature, container, microbiological condition and component expiries constrain the decision. Numerical rules appear in SOP-014 and PUB-013; record batch rationale in F-006.

Ασφαλής παράδοση και μάθηση / Safe handover and learning

Η παράδοση συνδέει σωστό ασθενή, σωστή παρασκευή, περιεκτικότητα, οδό και δοσιμετρικό μέσο. Η κατανόηση ελέγχεται με επίδειξη και επανάληψη από τον παραλήπτη. Παράπονο ή αστοχία αναλύεται με βάση δεδομένα και δεν αποδίδεται αυτόματα σε έναν μηχανισμό. Η CAPA περιλαμβάνει υπεύθυνο, προθεσμία και έλεγχο αποτελεσματικότητας ώστε το εύρημα να οδηγήσει σε συγκεκριμένη αλλαγή.

Handover links the correct patient, preparation, strength, route and dosing device. Assess understanding through demonstration and teach-back. Investigate complaints or failures using evidence rather than automatically assigning one mechanism. CAPA includes an owner, deadline and effectiveness check so the finding produces a concrete improvement.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 4–9. Grade A2.

Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[2] NAPRA — Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 5, 6 and 7; master/batch records, delivery, quality. Grade A2.

Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[3] 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.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[4] 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.

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

[5] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15–16; USP <795> sections 10.1–10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.