

F-009 · 1.0 · 10.09.2026

Έλεγχος διεργασίας αλλεργιογόνου / Allergen process verification

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

1. Προϊόν / αλλεργιογόνο / παρτίδα / εγκεκριμένο κύριο δελτίο / Product / allergen / batch / approved master record

2. Βάση περιεκτικότητας και επιβεβαίωση κλινικής εντολής / Strength basis and clinical-order confirmation

3. Είσοδος: ύλη, μάζα, όγκος και αναλυτικά στοιχεία / Inputs: material, mass, volume and analytical data

4. Εξοπλισμός, δοχείο, ανάμιξη και θερμικό ιστορικό / Equipment, vessel, mixing and thermal history

5. Διήθηση/κόσκινο: προδιαγραφή, υπόλειμμα, ανάκτηση / Filtration/sieve: specification, residue, recovery

F-009 · 1.0 · 10.09.2026

Έλεγχος διεργασίας αλλεργιογόνου / Allergen process verification

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

6. Έξοδος: τελική μάζα/όγκος, απώλειες και ανάλυση / Outputs: final mass/volume, losses and analysis

7. Ομοιογένεια: θέσεις/χρόνοι, μέθοδος, όρια, αποτελέσματα / Uniformity: locations/times, method, criteria, results

8. Επαναδιασπορά, περιέκτης και δοσιμετρικό μέσο / Redispersibility, container and dosing device

9. Μικροβιολογία, BUD, αποκλίσεις και τεκμηρίωση / Microbiology, BUD, deviations and evidence

10. Απόφαση αποδέσμευσης / ανεξάρτητος έλεγχος / Release decision / independent review