

F-022 | 10.0

Μητρώο τεκμηρίων και κριτηρίων κλεισίματος

Evidence and closure-criteria record

Κενό έντυπο προς τοπική συμπλήρωση και έγκριση / Blank form for local completion and approval.

Κωδικός/έκδοση μονογραφίας, ακριβής απόφαση και ζητούμενη εφαρμογή / Monograph ID/revision, exact decision and intended implementation

Ταυτότητα τεκμηρίου, εκδότης/εργαστήριο/προμηθευτής, έκδοση και πλήρης ημερομηνία / Evidence identity, publisher/laboratory/supplier, revision and full date

Παρτίδες, CoA, πλήρης σύνθεση/ποιότητες, συσκευασία και συνθήκες / Batches, CoAs, full formula/grades, package and conditions

Έλεγχος ακριβούς αντιστοίχισης τεκμηρίου με τη σύνθεση και τις εξαρτήσεις / Exact evidence applicability to formulation and dependencies

Κάθε απαιτούμενος έλεγχος, πηγή προδιαγραφής, όριο, μέθοδος και πραγματικό αποτέλεσμα / Each required test, specification source, limit, method and actual result

Για aw: μήτρα/παρεμβολείς, θερμοκρασία, δειγματοληψία, όργανο, πρότυπα, αβεβαιότητα και κανόνας απόφασης / For aw: matrix/interferences, temperature, sampling, instrument, standards, uncertainty and decision rule

Για σταθερότητα: παρτίδες/χρόνοι, φυσικοχημικά/μικροβιολογικά/AET/χρήση όπου απαιτούνται / For stability: batches/time points, physicochemical/microbial/AET/in-use evidence where applicable

Αποκλίσεις, OOS/OOT, ενέργειες και τεκμηριωμένη τελική αξιολόγηση / Deviations, OOS/OOT, actions and documented final assessment

Απόφαση: τεκμηριωμένη οδός / ειδικό πλαίσιο / μόνο αναφορά / πραγματικό εργαστηριακό κλείσιμο / Decision: documented route / specialist setting / reference only / actual laboratory closure

Υποστηριζόμενη διάρκεια και περιορισμοί· ξεχωριστή έγκριση πραγματικής παρτίδας / Supported period and limitations; separate actual batch approval

Ελεγκτής, υπεύθυνος φαρμακοποιός, υπογραφές και ημερομηνίες / Reviewer, responsible pharmacist, signatures and dates