

OIT-002 · Έκδοση 1.0

# Ταυτότητα αλλεργιογόνου και βάση πρωτεΐνης

Πρότυπο προς τοπική επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση. Δεν είναι εγκεκριμένο SOP συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

## Πεδίο εφαρμογής

Πρώτες ύλες φιστικιού Αίγινας (*Pistacia vera*) και αράπικου φιστικιού (*Arachis hypogaea*), με χωριστούς φακέλους.

## Ρόλοι και προϋποθέσεις

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: εγκρίνει εφαρμογή και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτελεί και καταγράφει. Ελεγκτής: επαληθεύει κρίσιμα στοιχεία. Ειδικός κλινικός/αναλυτικός συνεργάτης: όπου ορίζεται.

Πριν από εφαρμογή συμπληρώστε κωδικούς τοπικών εγγράφων, ονόματα ρόλων, κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές προδιαγραφές και όρια αποδοχής. Ελέγξτε το εφαρμοστέο πλαίσιο της χώρας σας.

## Διαδικασία

- Εγκρίνετε συγκεκριμένη προέλευση και υλικό: είδος, τμήμα καρπού, επεξεργασία, άλεση, απολίπανση και πρόσθετα. Η εμπορική ονομασία δεν αρκεί για ισοδυναμία.
- Καταγράψτε παρτίδα, ημερομηνίες, συνθήκες και πιθανή παρουσία άλλων αλλεργιογόνων. Αλλαγή ψησίματος ή προμηθευτή αντιμετωπίζεται ως κρίσιμη αλλαγή.
- Ορίστε με τον αναλυτικό συνεργάτη τι μετρά η δοκιμή: ολική πρωτεΐνη, συγκεκριμένο αλλεργιογόνο ή άλλη παράμετρο. Αυτά τα μεγέθη δεν είναι μεταξύ τους ταυτόσημα.
- Αξιολογήστε καταλληλότητα μεθόδου για τη μήτρα και την επεξεργασία. Διατροφικός πίνακας ή γενικός συντελεστής δεν αποδεικνύει την περιεκτικότητα της συγκεκριμένης παρτίδας.
- Ορίστε προδιαγραφές υγιεινής/микροβιολογίας και σχετικών επιμολυντών βάσει κινδύνου. Η ποιότητα τροφίμου μόνη της δεν τεκμηριώνει καταλληλότητα για την προτεινόμενη θεραπευτική χρήση.
- Αποδεσμεύστε την πρώτη ύλη μόνο με ελεγμένα στοιχεία και πλήρη σύνδεση προς τις τελικές παρτίδες. Διατηρήστε δείγμα αναφοράς όπου το προβλέπει το εγκεκριμένο σχέδιο.

## Κριτήριο διακοπής

Ανεπιβεβαίωτο είδος, άγνωστη επεξεργασία ή ανεπαρκή στοιχεία κρίσιμης πρωτεΐνης: καραντίνα.

Αρχεία: F-008

## Πηγές και όρια εφαρμογής

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations

<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergens/palforzia>

Πρωτότυπη συντακτική σύνθεση από τις παραπάνω πηγές. Δεν υποδηλώνεται έγκριση του εκδότη τους.

Τοπική έκδοση: \_\_\_\_\_ Έναρξη ισχύος: \_\_\_\_\_

Συντάκτης: \_\_\_\_\_ Ελεγκτής: \_\_\_\_\_ Έγκριση φαρμακοποιού: \_\_\_\_\_

Υπογραφές / ημερομηνίες: \_\_\_\_\_ Επόμενη ανασκόπηση: \_\_\_\_\_

OIT-002 · Revision 1.0

# Allergen identity and protein basis

Template for local scientific review and approval. This is not an approved SOP of a specific laboratory.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

## Scope

Pistachio (*Pistacia vera*) and peanut (*Arachis hypogaea*) raw materials, maintained in separate dossiers.

## Roles and prerequisites

Responsible pharmacist: approves implementation and release. Trained operator: performs and records work. Reviewer: verifies critical items. Specialist clinician/analytical partner: as specified.

Before implementation complete local document IDs, named roles, suitable equipment, specific specifications and acceptance criteria. Check the applicable framework in your country.

## Procedure

1. Qualify the specific source and material: species, nut fraction, processing, milling, defatting and additives. A trade name does not establish equivalence.
2. Record lot, dates, conditions and possible other allergens. A roasting or supplier change is a critical change.
3. Define with the analytical partner what the test measures: total protein, a specific allergen or another attribute. These quantities are not interchangeable.
4. Assess method suitability for the matrix and processing. A nutrition panel or generic conversion factor does not establish this lot's concentration.
5. Set hygiene/microbiological and relevant contaminant specifications based on risk. Food-grade quality alone does not establish suitability for the intended therapeutic use.
6. Release raw material only with reviewed evidence and complete linkage to finished batches. Retain a reference sample where the approved plan requires it.

## Stop criterion

Unconfirmed species, unknown processing or insufficient critical protein data: quarantine.

Records: F-008

## References and applicability

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations  
<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert  
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergens/palforzia>

Original editorial synthesis informed by these sources. Their publishers do not endorse this document.

Local version: \_\_\_\_\_ Effective date: \_\_\_\_\_  
 Author: \_\_\_\_\_ Reviewer: \_\_\_\_\_ Pharmacist approval: \_\_\_\_\_  
 Signatures / dates: \_\_\_\_\_ Next review: \_\_\_\_\_