

OIT-004 · Έκδοση 1.0

Ελεγχόμενη επεξεργασία και ανάκτηση πρωτεΐνης

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Ανάπτυξη και έλεγχος μεθόδου· δεν παρέχει συνταγή, θερμοκρασία ή χρόνο ως επικυρωμένη παράμετρο.

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

- Καταγράψτε διάγραμμα ροής για το ακριβές υλικό και μορφή: άλεση, διαβροχή, ανάμιξη, θέρμανση, ψύξη, διήθηση και πλήρωση όπου εφαρμόζονται.
- Ορίστε κρίσιμες παραμέτρους από μελέτη της συγκεκριμένης διαδικασίας. Προηγούμενη εμπειρία άλλης περιεκτικότητας δεν αποδεικνύει ισοδύναμη επεξεργασία.
- Μετρήστε πραγματική θερμοκρασία προϊόντος, χρόνο και συνθήκες ψύξης. Η θέρμανση δεν θεωρείται αυτόματα αποστείρωση ή εξουδετέρωση αλλεργιογόνων.
- Για διήθηση/κόσκινο τεκμηριώστε υλικό, μέγεθος, κατακράτηση και σύσταση υπολείμματος. Η αφαίρεση στερεών μπορεί να αλλάξει την παραδιδόμενη πρωτεΐνη.
- Συσχετίστε μάζα και όγκο εισόδου/εξόδου με κατάλληλη ανάλυση πριν και μετά τα κρίσιμα στάδια. Το ισοζύγιο συνολικής μάζας δεν αποδεικνύει ισοζύγιο αλλεργιογόνου.
- Εγκρίνετε εύρος λειτουργίας, δειγματοληψία και κριτήρια πριν από παραγωγική εφαρμογή. Μην αναπληρώνετε απώλειες πρωτεΐνης με αυθαίρετη επιπλέον πρώτη ύλη.

Κριτήριο διακοπής

Άγνωστη ανάκτηση, μη ελεγχόμενη θέρμανση ή νέα διήθηση χωρίς αξιολόγηση: καραντίνα.

Αρχεία: F-002, F-009

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>

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-004 · Revision 1.0

Controlled processing and protein recovery

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Process development and control; no recipe, temperature or time is supplied as a validated setting.

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. Document the process flow for the exact material and form: milling, wetting, mixing, heating, cooling, filtration and filling where applicable.
2. Define critical parameters from study of the specific process. Previous experience at another strength does not demonstrate process equivalence.
3. Measure actual product temperature, time and cooling conditions. Heating is not automatically sterilisation or allergen neutralisation.
4. For filtration/sieving document material, size, retention and residue composition. Removing solids may alter the delivered protein.
5. Relate input/output mass and volume to suitable analysis before and after critical stages. Total mass balance does not establish allergen balance.
6. Approve operating ranges, sampling and criteria before routine use. Do not compensate for protein losses by arbitrarily adding raw material.

Stop criterion

Unknown recovery, uncontrolled heating or unassessed filtration changes: quarantine.

Records: F-002, F-009

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>

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: _____