

SOP-004 · Έκδοση 1.0

Προμηθευτές, παραλαβή και πρώτες ύλες

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Δραστικές ύλες, έκδοχα, εμπορικά προϊόντα και υλικά συσκευασίας.

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 προμηθευτή με κριτήρια ταυτότητας, ποιότητας, ιχνηλασιμότητας και δυνατότητας ανάκλησης. Ορίστε αποδεκτή φαρμακοποιακή ή άλλη τεκμηριωμένη προδιαγραφή.
- Στην παραλαβή ελέγξτε ονομασία, άλας/ένυδρη μορφή, παρτίδα, ακεραιότητα, ποσότητα, λήξη και συνθήκες μεταφοράς.
- Συσχετίστε CoA και SDS με την ακριβή παρτίδα/ύλη. Αξιολογήστε ταυτότητα, περιεκτικότητα και κρίσιμες προσμίξεις· ο τίτλος του εγγράφου μόνος του δεν αρκεί.
- Θέστε σε καραντίνα μέχρι τον προβλεπόμενο έλεγχο. Καταγράψτε αποδοχή ή απόρριψη από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο.
- Επισημάνετε ημερομηνία ανοίγματος, συνθήκες και τυχόν τεκμηριωμένη περίοδο μετά το άνοιγμα. Διαχωρίστε αλλεργιογόνα και ασύμβατες ύλες.
- Τηρείτε υπόλοιπα και κίνηση παρτίδων με προτεραιότητα στην πλησιέστερη λήξη. Κάθε υποκατάσταση ή αλλαγή προμηθευτή περνά έλεγχο αλλαγών.

Κριτήριο διακοπής

Αμφίβολη ταυτότητα, μη αποδεκτή μεταφορά ή ελλιπή κρίσιμα στοιχεία: καραντίνα.

Αρχεία: F-001, F-008

Πηγές και όρια εφαρμογής

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

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

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: _____

SOP-004 · Revision 1.0

Suppliers, receipt and raw materials

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Active substances, excipients, commercial products and packaging materials.

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 suppliers for identity, quality, traceability and recall capability. Define an appropriate pharmacopoeial or other justified specification.
2. At receipt check the name, salt/hydrate form, lot, integrity, quantity, expiry and transport conditions.
3. Match the CoA and SDS to the exact lot/material. Assess identity, assay and critical impurities; the document title alone is insufficient.
4. Quarantine until the required review is complete. Record acceptance or rejection by an authorised person.
5. Label opening date, conditions and any justified in-use period. Segregate allergens and incompatible materials.
6. Maintain inventory and lot movements using earliest-expiry priority. Every substitution or supplier change enters change control.

Stop criterion

Uncertain identity, unacceptable transport or missing critical data: quarantine.

Records: F-001, F-008

References and applicability

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

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

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: _____