

SOP-008 · Έκδοση 1.0

Κύριο δελτίο και αρχείο παρτίδας

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Μετατροπή βιβλιογραφικής μονογραφίας σε ελεγχόμενο τοπικό δελτίο.

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

- Επιλέξτε ακριβή μονογραφία και έκδοση. Μελετήστε σύνθεση, εξαρτήσεις, εκκρεμότητες και καθεστώς πηγής πριν από υιοθέτηση.
- Στο κύριο δελτίο ορίστε ύλες, προδιαγραφές, μέγεθος παρτίδας, εξοπλισμό, στάδια, κρίσιμες παραμέτρους και ελέγχους.
- Τεκμηριώστε συσκευασία, ετικέτα, συνθήκες φύλαξης και βάση BUD. Συνδέστε κάθε αριθμητικό όριο με συγκεκριμένη πηγή ή τοπική μελέτη.
- Εκδώστε κενό φύλλο παρτίδας με μοναδικό αριθμό και σύνδεση προς την ενεργή έκδοση του κύριου δελτίου. Μη χρησιμοποιείτε συμπληρωμένο φύλλο προηγούμενης παρτίδας ως νέο.
- Καταγράψτε ενέργειες και μετρήσεις τη στιγμή εκτέλεσης. Διορθώστε με διατήρηση αρχικής εγγραφής, αιτία, ημερομηνία και υπογραφή· όχι αναδρομική κατασκευή στοιχείων.
- Ο ελεγκτής συμφωνεί ύλες, ετικέτες, απόδοση, QC και αποκλίσεις πριν από υπογραφή αποδέσμευσης. Αρχιεθετήστε με πρόσβαση και χρόνο διατήρησης που ορίζει το τοπικό πλαίσιο.

Κριτήριο διακοπής

Κενά κρίσιμα πεδία ή μη ταυτοποιήσιμη παρτίδα: απαγόρευση αποδέσμευσης.

Αρχεία: F-002, F-003

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/>

AEMPS PN/L/PG/001/00 — Elaboración de procedimientos
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_001_00.pdf

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-008 · Revision 1.0

Master formulation and batch record

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Converting a bibliographic monograph into a controlled local master record.

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. Select the exact monograph and edition. Review formula, dependencies, unresolved issues and source status before adoption.
2. In the master record define materials, specifications, batch size, equipment, stages, critical parameters and checks.
3. Justify packaging, label, storage conditions and BUD. Link each numerical limit to a specific source or local study.
4. Issue a blank batch record with a unique number linked to the active master version. Do not reuse a completed previous batch record as a new one.
5. Record actions and measurements when performed. Correct while preserving the original entry, reason, date and signature; never reconstruct invented data.
6. The reviewer reconciles materials, labels, yield, QC and deviations before signing release. Archive with access and retention defined by local requirements.

Stop criterion

Missing critical entries or untraceable batch: do not release.

Records: F-002, F-003

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/>

AEMPS PN/L/PG/001/00 — Elaboración de procedimientos
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_001_00.pdf

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: _____