

Μέτρηση ενεργότητας νερού

Water activity measurement

SOP-017 • Έκδοση / Revision 1.0 • 12.09.2026

Πλήρες πρότυπο διαδικασίας για τοπική υιοθέτηση. Τα ονόματα, ο εξοπλισμός, τα ειδικά όρια και οι υπογραφές εγκρίνονται από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου πριν την εφαρμογή.

Complete procedural template for local adoption. The responsible laboratory pharmacist approves named personnel, equipment, specific limits and signatures before implementation.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Ταξινόμηση μη στείρας τελικής μήτρας ή ενδιάμεσου με ειδική τεκμηρίωση aw.

Classification of a nonsterile finished matrix or intermediate requiring specific aw evidence.

Υπευθυνότητες / Responsibilities

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: απόφαση, έγκριση και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτέλεση και σύγχρονη καταγραφή. Ελεγκτής: ανεξάρτητη επαλήθευση κρίσιμων στοιχείων. Εξωτερικό εργαστήριο/κλινικός ειδικός: εργασίες που απαιτούν τεκμηριωμένη ειδική επάρκεια.

Responsible pharmacist: decision, approval and release. Trained operator: execution and contemporaneous records. Reviewer: independent verification of critical items. External laboratory/clinical specialist: tasks requiring documented specialist competence.

Προϋποθέσεις εφαρμογής / Implementation prerequisites

Ισχύον κύριο δελτίο, σωστή ταυτότητα υλικών, ελεγμένος εξοπλισμός, εκπαίδευση και εγκεκριμένα κριτήρια για την προβλεπόμενη χρήση. Τα κενά ονόματα/υπογραφές δεν είναι ελλείψεις βιβλιογραφίας· συμπληρώνονται για την εγκατάσταση και την πραγματική εργασία.

Current master record, confirmed material identity, checked equipment, training and approved criteria for intended use. Blank names/signatures are local execution fields, not missing bibliographic evidence.

Βήμα / Step 1

Καταγράψτε πλήρη σύνθεση, παρτίδα, τελικό νερό/διαλύτες, περιέκτη και ιστορικό επεξεργασίας. Ορίστε το ερώτημα ταξινόμησης πριν από τη δοκιμή.

Record complete formula, lot, final water/solvents, container and process history. Define the classification question before testing.

Βήμα / Step 2

Επιλέξτε εξωτερικό ή εσωτερικό όργανο με αποδεδειγμένη καταλληλότητα για τη μήτρα. Σε πτητικούς διαλύτες απαιτείται τεκμηρίωση παρεμβολών, προστασίας αισθητήρα και αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας.

Select an internal or external instrument demonstrably suitable for the matrix. Volatile solvents require documented interference assessment, sensor protection and representative sampling.

Βήμα / Step 3

Ελέγξτε το όργανο με ιχνηλάσιμα πρότυπα που περιβάλλουν την περιοχή ενδιαφέροντος, σύμφωνα με το εγχειρίδιο. Καταγράψτε τιμές, θερμοκρασία και αποδοχή πριν και μετά τη σειρά.

Check the instrument using traceable standards bracketing the relevant range according to its manual. Record values, temperature and acceptance before and after the series.

Βήμα / Step 4

Ορίστε αντιπροσωπευτικά σημεία και ανεξάρτητες λήψεις. Μην ξηραίνετε, αραιώνετε ή θερμαίνετε το δείγμα για να πετύχετε χαμηλότερη ένδειξη. Αποφύγετε ανταλλαγή υγρασίας κατά τη μεταφορά.

Define representative positions and independent samples. Do not dry, dilute or heat a sample to obtain a lower reading. Prevent moisture exchange during transfer.

Βήμα / Step 5

Περιμένετε εξισορρόπηση δείγματος/θαλάμου με το κριτήριο του οργάνου. Καταγράψτε κάθε αποτέλεσμα, θερμοκρασία, επαναληψιμότητα και αβεβαιότητα. Η απώλεια ξήρανσης ή Karl Fischer δεν αντικαθιστούν aw.

Allow sample/chamber equilibration according to the instrument criterion. Record every reading, temperature, repeatability and uncertainty. Loss on drying or Karl Fischer does not replace aw.

Βήμα / Step 6

Συντηρητική πολιτική αυτού του προτύπου: χαμηλή aw μόνον εάν το μέγιστο αντιπροσωπευτικό αποτέλεσμα + αναφερόμενη αβεβαιότητα είναι $<0,60$. Οριακή τιμή απαιτεί επανεκτίμηση, όχι στρογγυλοποίηση προς τα κάτω. Το κριτήριο αβεβαιότητας είναι συντακτικό.

This template's conservative policy accepts low aw only if the highest representative result plus reported uncertainty is <0.60 . Borderline results require reassessment, not downward rounding. The uncertainty rule is editorial.

Βήμα / Step 7

Συνδέστε την απόφαση με συσκευασία και διάρκεια: η διατήρηση της κατηγορίας πρέπει να καλύπτει τη φύλαξη/χρήση. Αλλαγή αναλογιών, προμηθευτή ή διεργασίας ενεργοποιεί επανεξέταση. aw $<0,60$ δεν αποδεικνύει χημική σταθερότητα ή στειρότητα.

Link the decision to packaging and duration: the category must remain applicable through storage/use. Ratio, supplier or process changes trigger reassessment. aw <0.60 does not establish chemical stability or sterility.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Μη κατάλληλη μέθοδος, αποτυχία προτύπων ή ανεπαρκές περιθώριο από το 0,60: καμία ταξινόμηση χαμηλής aw.

Unsuitable method, failed standards or insufficient margin below 0.60: no low-aw classification.

Αρχεία / Records

F-012, F-006

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] FDA — Water Activity (aw) in Foods. Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12. Definition; sorption behaviour; measurement equipment. Grade A2.

Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

[2] USP — Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update. November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board. pp. 1-2; nonsterile table. Grade A1.

Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[3] PIC/S — Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. PE 010-4, 1 March 2014. Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

Πρωτότυπη συντακτική οργάνωση και εφαρμογή αρχών των παραπάνω πηγών. Δεν είναι επίσημη μετάφραση, πιστοποίηση εγκατάστασης ή έγκριση από τους εκδότες των πηγών.

Original editorial organisation and application of the cited principles. Not an official translation, facility certification or source-publisher endorsement.

Τοπική έκδοση και ημερομηνία ισχύος / Local version and effective date

--

Συντάκτης ελεγκτής έγκριση υπογραφές / Author reviewer approval signatures

--