

Μικροβιολογική ποιότητα και αποτελεσματικότητα συντήρησης

Microbiological quality and preservative effectiveness

SOP-019 • 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

Μη στειρές μορφές και μελέτες συντήρησης στην ακριβή τελική μήτρα.

Nonsterile forms and preservation studies in the exact final matrix.

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

Ορίστε οδό, πληθυσμό, σύνθεση, pH, σύστημα συντήρησης και συσκευασία. Επιλέξτε τις εφαρμοστέες πλήρεις φαρμακοποιακές μεθόδους και όρια με τον αναλυτικό συνεργάτη.

Define route, population, formula, pH, preservation and packaging. Select applicable full compendial methods and limits with the analytical laboratory.

Βήμα / Step 2

Ξεχωρίστε μικροβιακή αρίθμηση/ειδικούς μικροοργανισμούς από δοκιμή αποτελεσματικότητας συντηρητικού. Επιτυχία της πρώτης δεν αποδεικνύει τη δεύτερη.

Distinguish enumeration/specified-organism testing from preservative-effectiveness testing. Passing the former does not establish the latter.

Βήμα / Step 3

Επαληθεύστε καταλληλότητα της μεθόδου στη μήτρα, ανάκτηση μικροοργανισμών και εξουδετέρωση/απομάκρυνση του συντηρητικού. Αποτυχία ανάκτησης δεν αναφέρεται ως απουσία μικροβίων.

Verify method suitability in the matrix, organism recovery and preservative neutralisation/removal. Failed recovery is not reported as absence of microorganisms.

Βήμα / Step 4

Συνδέστε τη μελέτη πρόκλησης με την πλήρη συγκέντρωση συντηρητικών, υλικό περιέκτη και συνθήκες χρήσης. Αναφορά προμηθευτή άλλης βάσης χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεκμηριωμένη αντιστοίχιση.

Link challenge testing to complete preservative concentrations, container material and use conditions. A supplier report for another base requires documented applicability.

Βήμα / Step 5

Για επέκταση BUD αξιολογήστε μαζί χημική, φυσική και μικροβιολογική τεκμηρίωση. Καταγράψτε χρόνους δειγματοληψίας, αποτελέσματα και προκαθορισμένα κριτήρια στο F-013.

For BUD extension assess chemical, physical and microbiological evidence together. Record sampling times, results and predefined criteria in F-013.

Βήμα / Step 6

Αποτυχία προδιαγραφής: καραντίνα, διερεύνηση και ανασκόπηση κοινών υλών/νερού/εξοπλισμού. Δεν επαναλαμβάνεται η δοκιμή απλώς μέχρι να προκύψει αποδεκτό αποτέλεσμα.

Specification failure requires quarantine, investigation and review of shared materials/water/equipment. Do not repeat testing merely until a passing result appears.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Μη έγκυρη μέθοδος ή αποτυχία κρίσιμου μικροβιολογικού κριτηρίου: μη αποδέσμευση.

Invalid method or failed critical microbiological criterion: no release.

Αρχεία / Records

F-005, F-006, F-013

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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>

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[3] EMA — Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues. EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, 2008. Sections 2, 4.1.1, 4.2.4, 4.3, 4.4.3-4.4.5; pp. 4-13. Grade A2.

Industrial biological-allergen quality guidance; principles adapted explicitly, not a compounding authorisation or a food-OIT recipe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-allergen-products-production-and-quality-issues_en.pdf

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