

Αντιστοίχιση μελέτης σταθερότητας και επέκταση BUD

Stability-study applicability and BUD extension

SOP-020 • 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

Αποδοχή δημοσιευμένων ή ανατεθειμένων μελετών για συγκεκριμένη μονογραφία.

Acceptance of published or commissioned studies for an exact monograph.

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

Ταυτοποιήστε πλήρη μελέτη, συγγραφείς, έκδοση, DOI/URL και τυχόν διορθώσεις. Περίληψη ή διαφημιστικός ισχυρισμός δεν αρκεί για πλήρη αξιολόγηση μεθόδου.

Identify the full study, authors, version, DOI/URL and corrections. An abstract or promotional claim is insufficient for complete method appraisal.

Βήμα / Step 2

Συγκρίνετε δραστική/άλας, συγκέντρωση, αρχικό προϊόν, όλα τα έκδοχα και συντηρητικά, διαδικασία, περιέκτη/πώμα και θερμοκρασία. Καταγράψτε κάθε διαφορά και τη σημασία της.

Compare active/salt, concentration, starting product, all excipients/preservatives, process, container/closure and temperature. Record every difference and its relevance.

Βήμα / Step 3

Εξετάστε εάν η μέθοδος διαχωρίζει δραστική από προϊόντα διάσπασης και εάν η ανάκτηση είναι κατάλληλη για τη μήτρα. Ελέγξτε φυσικά χαρακτηριστικά και δοσιμετρική απόδοση, όχι μόνο ποσοστό δραστικής.

Determine whether the assay separates API from degradation products and whether recovery suits the matrix. Assess physical attributes and dose delivery, not only percentage API.

Βήμα / Step 4

Για υδατική παράταση εξετάστε απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση, αποτελεσματικότητα συντήρησης και τις πραγματικές συνθήκες ανοίγματος. Απουσία σχετικών δεδομένων δηλώνεται ρητά.

For aqueous extension assess required microbiological evidence, preservation and actual opening conditions. Explicitly state missing relevant data.

Βήμα / Step 5

Καθορίστε τη μέγιστη τεκμηριωμένη περίοδο μόνο για το εφαρμοστέο πλαίσιο. Η δημόσια απόδοση USP προβλέπει έως 180 ημέρες με κατάλληλη μελέτη· ειδική USP-NF μονογραφία αξιολογείται στο πλήρες ισχύον κείμενο. Δεν ισχυριζόμαστε γενική νομική ισχύ στην Ελλάδα.

Set the maximum supported period only within the applicable framework. The public USP implementation allows up to 180 days with a suitable study; a specific USP-NF monograph is assessed in its full current text. No general Greek legal applicability is asserted.

Βήμα / Step 6

Ο ελεγκτής εγκρίνει το F-013 και μεταφέρει τη διάρκεια, θερμοκρασία και περιορισμούς στο F-006 και την ετικέτα. Κάθε αλλαγή κρίσιμου στοιχείου ακυρώνει την αυτόματη μεταφορά της απόφασης.

The reviewer approves F-013 and transfers period, temperature and restrictions to F-006 and the label. Changing a critical feature prevents automatic reuse of the decision.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Μη αντιστοιχισμένη κρίσιμη διαφορά ή ανεπαρκής μελέτη: καμία επέκταση πέρα από εφαρμόσιμο γενικό όριο.

Unresolved critical mismatch or inadequate study: no extension beyond an applicable default.

Αρχεία / Records

F-013, F-006

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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>

[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