

Κλινικός έλεγχος εκδόχων και ακριβούς δόσης Clinical excipient and dose review

SOP-023 • 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

Έλεγχος καταλληλότητας της εντολής για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Assessing order suitability for the actual patient.

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

Ελέγξτε ασθενή, ηλικία, βάρος όπου χρειάζεται, οδό, προβλεπόμενη δόση και συχνότητα. Ασαφής οδηγία διευκρινίζεται με τον συνταγογράφο.

Verify patient, age, weight where needed, route, prescribed dose and frequency. Clarify ambiguous instructions with the prescriber.

Βήμα / Step 2

Καταγράψτε γνωστές αλλεργίες και ανεπιθύμητες ενέργειες με το υπεύθυνο συστατικό. Διακρίνετε αλλεργία από δυσανεξία, ερεθισμό ή προτίμηση.

Record known allergies/adverse reactions and the responsible ingredient. Distinguish allergy from intolerance, irritation or preference.

Βήμα / Step 3

Υπολογίστε έκθεση σε έκδοχα από τη μέγιστη ημερήσια ποσότητα του σκευάσματος. Συμβουλευτείτε τρέχουσες επίσημες προειδοποιήσεις για ηλικία/οδό και τυχόν συγχορηγούμενα προϊόντα.

Calculate excipient exposure from the maximum daily preparation amount. Consult current official warnings for age/route and concomitant products.

Βήμα / Step 4

Ελέγξτε μονάδες: περιεκτικότητα, δόση και όγκος είναι διαφορετικά μεγέθη. Για C mg/mL και D mg, $\text{όγκος} = D/C \text{ mL}$, μόνο για την επιβεβαιωμένη χημική και δοσολογική βάση.

Check units: concentration, dose and volume are different quantities. For C mg/mL and D mg, $\text{volume} = D/C \text{ mL}$, only for the confirmed chemical and dose basis.

Βήμα / Step 5

Αν χρειάζεται διαφορετικό έκδοχο, αξιολογήστε ολόκληρη τη νέα σύνθεση, ομοιογένεια, συντήρηση και BUD. Μην κρατάτε την παλαιά τεκμηρίωση ως ισχύουσα χωρίς αντιστοίχιση.

If an excipient must change, reassess the complete new formula, uniformity, preservation and BUD. Do not retain old evidence as applicable without comparison.

Βήμα / Step 6

Τεκμηριώστε απόφαση με πηγή και ημερομηνία. Η παρουσίαση «χωρίς συγκεκριμένο συστατικό» δεν σημαίνει «χωρίς κίνδυνο αλλεργίας».

Document the decision, source and date. Free from a specified ingredient does not mean free from allergy risk.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Ασυμφωνία δόσης, οδού ή κλινικά κρίσιμου εκδόχου: μη διάθεση πριν από διευκρίνιση.

Dose, route or critical-excipient mismatch: no supply before clarification.

Αρχεία / Records

F-001, F-002, F-018

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 4–9. Grade A2.

Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-Mar-ch-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[2] 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