

SOP-025 | 10.0

Ποιότητα νερού, παραλαβή και χρήση

Water quality, receipt and use

Νερό ως συστατικό μη στείρων παρασκευών και νερό καθαρισμού· δεν καλύπτει επικύρωση συστήματος στείρου νερού.

Water as an ingredient in nonsterile preparations and cleaning water; does not validate a sterile-water system.

Διαδικασία / Procedure

1. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός ορίζει απαιτούμενη ποιότητα νερού από τη συγκεκριμένη σύνθεση και χρήση. Όπου προβλέπεται purified water, επιλέξτε αντίστοιχη φαρμακοποιϊακή ποιότητα.

1. The responsible pharmacist defines required water quality from the formula and use. Where purified water is specified, select corresponding compendial quality.

2. Καταγράψτε προμηθευτή/σύστημα, lot, δοχείο, CoA ή το εγκεκριμένο πρόγραμμα ελέγχων, ημερομηνίες και συνθήκες παραλαβής. Νερό εμφιαλωμένο για πόση δεν είναι αυτομάτως purified water.

2. Record supplier/system, lot, container, CoA or approved testing programme, dates and receipt conditions. Drinking bottled water is not automatically purified water.

3. Ελέγξτε τα απαιτούμενα χημικά και μικροβιολογικά στοιχεία πριν αποδοχή. Για επιτόπιο σύστημα ορίστε σημεία λήψης, σχέδιο δειγματοληψίας, συντήρηση και όρια από την ισχύουσα προδιαγραφή.

3. Review required chemical and microbiological evidence before acceptance. For an on-site system define outlets, sampling, maintenance and limits from the applicable specification.

4. Ορίστε προστατευμένο χειρισμό, χρόνο μετά το άνοιγμα/συλλογή και συνθήκες φύλαξης από τεκμήρια της πηγής ή ειδική μελέτη. Απαγορεύεται γενικό αυθαίρετο όριο για όλα τα νερά.

4. Define protected handling, in-use/hold time and storage from source evidence or a specific study. Do not invent a universal period for all waters.

5. Καταγράψτε το νερό που χρησιμοποιήθηκε σε κάθε F-003. Διαχωρίστε νερό τελικής έκπλυσης από πόσιμο νερό πλύσης και αξιολογήστε υπόλειμμα/μικροβιακό κίνδυνο.

5. Link water used to every F-003. Distinguish final-rinse water from potable wash water and assess residue/microbial risk.

6. Αποτυχία ή άγνωστη κρίσιμη ποιότητα ενεργοποιεί καραντίνα νερού και ανασκόπηση όλων των συνδεδεμένων παρτίδων μέσω F-007.

6. Failure or unknown critical quality triggers water quarantine and review of all linked batches through F-007.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Άγνωστη ταυτότητα/ποιότητα ή μη αποδεκτή φύλαξη: μην χρησιμοποιείτε το νερό ως συστατικό.

Unknown identity/quality or unacceptable storage: do not use water as an ingredient.

Σχετικά έντυπα / Related forms: F-019, F-017, F-003, F-007

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] NAPRA - Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations

March 2018, clarification January 2022 | Sections 4-9 | Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults | 2026-10-14

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

[2] NAPRA - Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations

March 2018, clarification January 2022 | Sections 5, 6 and 7; master/batch records, delivery, quality | Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision | 2026-10-14

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.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) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-10-14

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