

Πώς μπορώ να σχεδιάσω,
προγραμματίσω και να υλοποιήσω την
μετάβαση του εργαστηρίου γαληνικών
φαρμάκων σε ένα άρτιο περιβάλλον?
#giaarxariou

Κακονίκος Κωνσταντίνος MSc,
Φαρμακοποιός κοινοτικό φαρμακείο, Άγιος Δημήτριος



Τι σημαίνει άρτιο περιβάλλον παρασκευής γαληνικών φαρμάκων?

〈 1075 〉 GOOD COMPOUNDING PRACTICES

Change to read:

The purpose of this chapter is to provide compounders with guidance on applying good compounding practices for the preparation of compounded formulations for dispensing and/or administration to humans or animals. ▲This chapter is intended to provide information as a supplement to other relevant chapters. The following discussion is applicable to those engaged in compounding preparations in all pharmacies.▲USP29 It is expected that pharmacists or compounders engaged in the compounding of drugs will compound in conformance with applicable state and federal compounding laws, regulations, or guidelines.

Good manufacturing practices (GMP) are the practices required in order to conform to the guidelines recommended by agencies that control authorization and licensing for manufacture and sale of food, drug products, and active pharmaceutical products. These guidelines provide minimum requirements that a pharmaceutical or a food product manufacturer must meet to assure that the products are of high quality and do not pose any risk to the consumer or public.

Good manufacturing practices, along with [good agricultural practices](#), [good laboratory practices](#) and [good clinical practices](#), are overseen by regulatory agencies in the United States, Canada, Europe, China, and other countries. Source wikipedia

Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)

Πως γνωρίζω που βρίσκομαι σήμερα?



I am gonna audit me..... #not



Θα ζητήσω από κάποιον τρίτο να με αξιολογήσει

- Εφαρμογή του σχετικού ερωτηματολογίου από τρίτο πρόσωπο/συνεργάτη/φίλο
- Βοήθεια από εταιρεία που δραστηριοποιείται στον χώρο
- Fagron, Syndesmos

Ενδεικτικά

- Χώρος, καταλληλότητα, καθαριότητα, εξαερισμός
- Εξοπλισμός κ συντήρηση του
- Αρχεία παραλαβής/πρώτων υλών
- Αρχεία διαδικασιών
- Επισήμανση περιεκτών

Και με τα αποτελέσματα τι?

- Ιεράρχηση ως προς την σημαντικότητα
- Ιεράρχηση ως προς το κόστος εφαρμογής
- Ιεράρχηση ως προς την ευκολία διατήρησης
- Ιεράρχηση ως προς τον χρόνο εφαρμογής
- Reality Check

Εφαρμογή?

- Χρονοδιάγραμμα
- Προυπολογισμός
- Πρόσθετη εκπαίδευση
- Reality check?

Σχεδιάγραμμα οπτικής γωνίας



ανάληψη



παρασκευή



παράδοση



Γιατί να έχω γραπτές διαδικασίες και να τηρώ αρχεία?

Good records are needed for both internal and external purposes*

*Essentials of Pharmacy management, PhP Second Edition

Suitable record keeping is a vital part of extemporaneous preparation. Poor record keeping can lead to dispensing errors...*

*Pharmaceutical compounding and dispensing, PhP Second edition

Compounding Pharmacists must keep the records required by the states in which they practice as well as those characteristic of a well operated compounding pharmacy*

*The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding, APhA

SoPs καθαριότητας

ΓΡΑΠΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Γραπτή Διαδικασία Νο.....2
Εκδοχή Νο.....2
Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος.....01/05/2014
Συντάχθηκε από.....Παλαντά Άννα, Φαρμακοποιός
Εγκρίθηκε από.....Κακονίκος Κων/νος, Φαρμακοποιός

A. Υπευθυνότητες και αρμοδιότητες

Υπεύθυνος για την εφαρμογή και τις διαδικασίες είναι η Φαρμακοποιός κα Παλαντά Άννα.

B. Σκοπός

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η διασφάλιση του σωστού καθαρισμού όλου του χώρου καθώς και του εξοπλισμού, όπου πραγματοποιείται η παρασκευή των γαληνικών σκευασμάτων

SoPs

- Βαθμονόμηση των ζυγών
- Φύλλο Παρασκευής γαληνικού
- Πλύσιμο σκευών
- Συντήρηση του εξοπλισμού
- Παραλαβή πρώτων υλών
- Παραλαβή περιεκτών
- Κλιματισμός

Ημερολόγιο λαθών? Παρολίγο λαθών?

- Γιατί να το κάνω αυτό?

Καταγραφή ονομαστικής παράδοσης?

- Θα μπορούσα να αυξήσω την ασφάλεια με την απλή αυτή καθοριστική κίνηση?
- Σε προϊόντα ανασυσκευασίας?

Evolution of species #ignoramus

Αριθμ. 224/01
 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΚΟΝ
 ΔΙΑΤΑΓΗ
 Ρε. Aluminium chloride hexahydrate 6,25
 Alcohol 60° ad qs 100g/ml
 M.F. sol.
 ΧΡΗΣΗ : κάθε βράδυ τοπικά εν αντιδρωτικό
 Ημερ 25/6/04
 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΚΟΝ

224
 S/N 223
 226
 S/N 225
 227
 228
 229
 230

0 2 ΣΕΠ. 2013	2422-3	Παράγοντας...
0 2 ΣΕΠ. 2013	2509-2	Σταθμ...
0 2 ΣΕΠ. 2013	2477-2	Το...
0 2 ΣΕΠ. 2013	1742-12	Συ...
0 2 ΣΕΠ. 2013	2388_3	Σ...
0 2 ΣΕΠ. 2013	1710-7	Πα...
0 2 ΣΕΠ. 2013	2235-5	Γ...
0 2 ΣΕΠ. 2013	1132-26	Χ...
03/9/13	2047	Κ...
03/9/13	2539	Κ...
03/9/13	2540	Μ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2543	Γ...
04/9/13	2544	Β...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2542	Λ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	1594-7	Β...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2506-2	Α...
0 4 ΣΕΠ. 2013	1766-12	Λ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2418-3	Κ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2430-1	Π...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2199-3	Α...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2545	Β...
0 4 ΣΕΠ. 2013	1271-7	Κ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2378-4	Σ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	1198-22	Π...
0 4 ΣΕΠ. 2013	1748-5	Γ...
0 4 ΣΕΠ. 2013	2546	Τ...
5/9/13	1548	Σ...

ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΚΑΚΟΝΙΚΟΥ ΚΩΝ/ΝΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ	Φύλλο παρασκευής Καψουλών Κυστίνης 500mg - Βασισμένο στο Master File No 12 Θεραπευτική Χρήση / Κατηγορία: Διάφορες Οδός Χορήγησης: Από του στόματος				
	S/N		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΕΝΑΡΞΗ:1/3/2016 ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:8/3/2016		
	5874				
	ΙΑΤΡΟΣ	ΑΣΘΕΝΗΣ	ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ		
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ <ul style="list-style-type: none"> Αφού έχουν πραγματοποιηθεί οι κατάλληλοι μαθηματικοί υπολογισμοί, καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως για την παρασκευή 100 καψουλών κυστίνης 500mg χρειάζονται 50g cystine. Επίσης γνωρίζουμε πως το έκδοχο που θα χρησιμοποιηθεί είναι η cellulose. Χρησιμοποιούμε κάψουλες № 0, άρα για μία κάψουλα απαιτείται κόνης όγκου 0,67ml. Οπότε, για 100 κάψουλες απαιτείται κόνης όγκου 67ml. Αφού λοιπόν ζυγίσουμε την κατάλληλη ποσότητα API, συμπληρώνουμε τον όγκο που απαιτείται για την παρασκευή των καψουλών με την κατάλληλη ποσότητα εκδόχου. Παρασκευάστηκαν 400 caps cysteine 500mg. <p>**Οφείλω 2caps> Γαλαράκη Αικατερίνη.</p>					
ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΖΥΓΙΣΘΕΙΣΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
A : Cystine	FAGRON	15K02-H09-00054	12/18	50g	50g
B :Cellulose	FAGRON	15E07-H10-00125	08/19	Ad 67ml	Ad 67ml
Γ :					
Δ :					
Ε :					
ΣΤ:					
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					

<input type="checkbox"/> Βαζάκι Unsuator , <input type="checkbox"/> Συσκευή ανάμειξης Unsuator , <input type="checkbox"/> Πλαστική λεπίδα μιας χρήσης, <input type="checkbox"/> GalenTech Ημιαυτόματη συσκευή πλήρωσης καψουλών με προσαρμογείς ανάλογα με το μέγεθος, <input type="checkbox"/> Ογκομετρικός κύλινδρος 10,50,100ml ανάλογα με τις απαιτήσεις	
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ <ul style="list-style-type: none"> 1. Σε σκαφίδι ζύγισης ζυγίζεται η ποσότητα του Α. 2. Σε ογκομετρικό κύλινδρο προστίθεται μικρή ποσότητα του Β, το προϊόν του 1 και με επικρούσεις(tapping) πληρούται με το Β μέχρι τον υπολογισμένο όγκο. 3. Το προϊόν του 2 φέρεται σε πλαστικό αναμείκτη κατάλληλου όγκου και ομογενοποιείται με ανάδευση σε χαμηλές ταχύτητες για 30" με λεπίδα μιας χρήσης. 4. Το προϊόν του 3 χρησιμοποιείται ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για την πλήρωση του κατάλληλου αριθμού καψουλών. 5. Το προϊόν του 4 σκουπίζεται ελαφρά, μεταφέρεται στον τελικό περιέκτη. 6.Επικολλιέται η ετικέτα σήμανσης. 	
ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	<input type="checkbox"/> Έλεγχος ομοιομορφίας βάρους : Αποδεκτά με βάση την φαρμακοποιία όρια
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ	ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ
ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ	6 ΜΗΝΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ	Θερμοκρασία : 22 °C - Υγρασία :51%
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΠΑΛΑΝΤΑ ANNA
ΕΤΙΚΕΤΑ	
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ	

Υπάρχει όφελος?

#gemizeitinkardia

Τι οφέλη έχω από την ορθή
εφαρμογή των πρακτικών
στο εργαστήριό μου?

Είναι το εργαστήριο
γαληνικών ένα δοχείο που
επικοινωνεί με το υπόλοιπο
φαρμακείο?

Πως αλληλεπιδρούν?

Σας ευχαριστώ πολύ!

