



תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת : קבלת הזמנה, ייצור ובקרת איכות

נוהל זה בתוקף מתאריך :
24.12.18

נוהל מסי' 20-05 (נספח מספר 2)

עמוד 1 מתוך 3

מהדורה : 02

הכנה רוקחית

יום שני 20 מאי 2019

שם ההכנה :

Cream G.P.B -

Gentamycin 0.16% & Prednisolone 0.5% & Lidocaine 2%

4.51g

40
600
1800
240


מס' יחידות לייצור	אצווה	מק"ט	שם ההכנה
את השאר	V92005B/E	1857	G.P.B JAR 50ml
30	V92005B/E1	185	G.P.B JAR 20ml
36	V92005B/E2	18576	G.P.B TUB 50ml
12	V92005B/E3	18563	G.P.B TUB 20ml
		0547	G.P.B JAR 400ml

שם החומר	אצווה	תוקף	כמות (עבור 3Kg)	שקילה בפועל	חתימת מכין	חתימת בוחן
Pow. Gentamycin	1607280055	10/19	4.8gr	7.2g	קרייב	בל
Pow. Prednisolone	1576267/A	4/22	15gr	22.5g	קרייב	בל
Pow. Lidocaine	1316241F	11/20	60gr	90g	קרייב	בל
Paraffin Oil	0818584	8/21	300ml	450ml	קרייב	בל
Propylene Glycol	A01870	8/19	75ml	112.5ml	קרייב	בל
Cetostearyl Alcohol (ThaiOL)	3072559	2/20	50gr	75gr	קרייב	בל
Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s)			3gr	4.5g	קרייב	בל
Glyceryl Stearate (G.M.S)	182061	11/19	120gr	180g	קרייב	בל
Benzalquonium chloride	142011A	2/20	3ml	4.5ml	קרייב	בל
Vaseline	WSP013	5/21	1000gr	1500gr	קרייב	בל
Distilled Water			1200ml	1800ml	קרייב	בל

הימנעו מקניית מרקחת

תוקף: חצי שנה

מתבסס על נוהל 132 משרד הבריאות

 Medi-market medicine and medical equipment	הנאי הכנה נאותים בבית מרקחת : קבלת הזמנה, ייצור ובקרת איכות
נוהל זה בתוקף מתאריך: 24.12.18	נוהל מס' 20-05 (נספח מספר 2)
עמוד 2 מתוך 3	מהדורה : 02

דוגמת מדבקה -

1857
G.P.B
cream
50ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocain 2%
B:V92005B/E Exp:19.11.19

185
G.P.B
cream
20ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocain 2%
B:V92005B/E1 Exp:19.11.19

G.P.B
cream
50ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocain 2%
B:V92005B/E Exp:19.11.19

G.P.B
cream
20ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocain 2%
B:V92005B/E1 Exp:19.11.19

הכנה רוקחית
G.P.B. cream 20 ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocaine 2% Ru.Ye
לישמוש וטריוני בלבד
לישמוש חיצוני בלבד
B:V92005B/E1 Exp:19.11.19

הכנה רוקחית
G.P.B. CREAM 50 ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocaine 2% Ru.Ye
לישמוש וטריוני בלבד
לישמוש חיצוני בלבד
B:V92005B/E2 Exp:19.11.19

הכנה רוקחית
G.P.B. CREAM 20 ml
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocaine 2% Ru.Ye
לישמוש וטריוני בלבד
לישמוש חיצוני בלבד
B:V92005B/E3 Exp:19.11.19


בית מרקחת אייל-מדי-מרקט | רח' הכדר 18, נתניה | טל: 884453-09

Medi-market

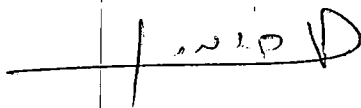
הכנה רוקחית
G.P.B cream
Gentamycin 0.16%
Prednisolone 0.5%
Lidocaine 2%
Ru.Ye
לישמוש וטריוני בלבד
לישמוש חיצוני בלבד
B:V92005B/E Exp:19.11.19

אנו מעודדים לבע"ח למצוא אתם

בית מרקחת אייל-מדי-מרקט | רח' הכדר 18, נתניה | טל: 884453-09


חתימת בודק שני: 

חתימת וחורתמת רוקח מכין



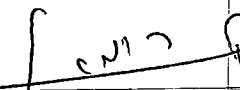
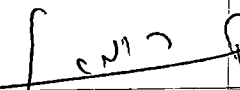
הוראות הכנה:

1. שקול במדוייק את כל חומרי הגלם
2. העבר לסיר תוך כדי חימום את המרכיבים האלה לפי סדר הופעתם: Glyceryl Stearate (G.M.S) ועליו הוסף Cetostearyl Alcohol (ThaiOl) ולבסוף הוסף Vaseline לפי המשקלים הנדרשים.
3. הוסף לסיר את נפח Paraffin Oil הנדרש. כאשר המוצקים עברו למצב צבירה נוזלי הסר את הסיר מהחימום.
4. הוסף לסיר את נפח Propylene Glycol הנדרש.
5. הוסף ל Distilled Water את נפח Benzalqonium chloride הנדרש.
6. הוסף בהדרגה תוך כדי ערבול ההכנה עם בלנדר ידני כ - 80% מנפח המים הנדרש.
7. הוסף את החומרים הפעילים: Pow. Prednisolone, Pow. Gentamycin Pow. Lidocaine. השלם את נפח המים הנדרש בהתאם למרקם שהתקבל.
8. הוסף Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s) בהתאם לצורך על פי המרקם של הקרם שמתקבל
9. ערבב היטב וחלק בעזרת מזרק לצנצנות /או שפורפרות בהתאם להזמנה
10. ארוז את ההכנה (מדבקות+אריזה חיצונית).

 Medi-market medicine and medical equipment	תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת : קבלת הזמנה, ייצור ובקרת איכות
נוהל זה בתוקף מתאריך: 24.12.18	נוהל מסי 20-05 (נספח מספר 2)
עמוד 3 מתוך 3	מהדורה : 02

תוויות הכנה						
מספר מיכלים שעתידים לצאת לפי נפח האצווה	מספר מדבקות שהודפסו	מס' מדבקות שהודבקו על המיכלים כולל מדבקת דוגמא	תוויות פסולות	תוויות עודפות	מאזן **/*	
12/35	13/36	12/36	/	/	/	מדבקה פנימית
12/35	13/36	12/36	/	/	/	מדבקה חיצונית

* מאזן = מס' מדבקות שהודפסו - מס' מדבקות שהודבקו על המיכלים כולל מדבקת דוגמא - תוויות פסולות - תוויות עודפות. המאזן אמור להיות אפס

חתימה וחתימת המכין:  חתימת אחראי אריזות: 

נפח ההכנה _____ נפח ההכנה בפועל _____ ניצולת (באחוזים) $\frac{100}{45.49}$

11. העבר לעמדת רוקח משחרר

12	סקירת מסמכים לצורך שחרור/פסילת ההכנה
<input checked="" type="checkbox"/>	מסמכי ההכנה נסקרו ונמצאו תקינים <input checked="" type="checkbox"/> לא
<input checked="" type="checkbox"/>	מראה ההכנה תקין (צלילות, ריח, צבע, מרקם, pH) <input checked="" type="checkbox"/> לא
<input checked="" type="checkbox"/>	מאזן התוויות נסקר ונמצא תקין <input checked="" type="checkbox"/> לא
<input checked="" type="checkbox"/>	נבדקה התאמה בין התווית למרשם הרופא ונמצאה תקינה <input checked="" type="checkbox"/> לא
<input checked="" type="checkbox"/>	תנאי איחסון (הקף העיגול): חדר, קירור 2-8, הקפאה 20-
	ההכנה משוחררת פסולה לניפוק **
	* סמן בעיגול את האופציה הנבחרת ** במקרה של פסולה - פתח דו"ח חריגה
	חתימה וחתימת אחראי שחרור: _____
	תאריך: $\frac{24}{12/18}$

13. הכנסה למלאי בית המרקחת

הסכמה חמודי
רוקח מ"ר
א.י.אל. מ"ר-מרקט
3-122229