


| | |
|--|---|
|  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' 05-20 (נספח מספר 2) |
| עמוד 1 מתוך 3 | מהדורה : 02 |

הכנה רוקחית

יום חמישי 28 מרץ 2019

שם ההכנה :

Cream C.P.B -

Chloramphenicol 3% & Prednisolone 0.5% & Lidocaine 2%

| מק"ט | שם ההכנה | אצווה |
|-------|----------------|----------|
| 1873 | C.P.B JAR 50ml | V91203D1 |
| 778 | C.P.B JAR 20ml | V91203D2 |
| 18733 | C.P.B TUB 50ml | V91203d1 |
| 77856 | C.P.B TUB 20ml | V91203d2 |

V92803C1

V92803d1


V92803d2

אצווה מספר : V92803C

| שם החומר | אצווה | תוקף | כמות (עבור 3Kg) | שקילה בפועל | חתימת מכין | חתימת בודק |
|--------------------------------|--------------------|-------|-----------------|-------------|--|------------|
| Pow. Chloramphenicol | 151267/B | 21/20 | 90gr | 135 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Pow. Prednisolone | 151267/A | 04/22 | 15gr | 22.5 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Pow. Lidocaine | 16F21- B06/2321 | 01/21 | 60gr | 90 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Paraffin Oil | 0818501-E | 08/21 | 300ml | 450 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Propylene Glycol | A01801W | 08/19 | 75ml | 112.5 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Cetostearyl Alcohol (ThaiOL) | 300559 | 02/20 | 50gr | 75 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s) | Z31024/97 | 12/19 | 3gr | 4.5 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Glyceryl Stearate (G.M.S) | 182064 | 11/19 | 120gr | 180 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Benzalqonium chloride | 172011/A | 02/20 | 3ml | 4.5 | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Vaseline | WSP013 | 05/21 | 1200gr | 1800gr | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |
| Distilled Water | קו"מ | | 1000ml | 1500ml | רוח סטריליזציה רוקחית אי.אל.מדי מרקט ת"ר. 3-108503 | |

✓

✓

| | |
|--|---|
|  Medi-market medicine and medical equipment | תנאי 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 |

תוקף: חצי שנה

מתבסס על נוהל 132 משרד הבריאות

דוגמת מדבקה –


הכנה רוקחית

C.P.B. cream 50 ml

Chloramphenicol 3% חייב מרשם רופא

Prednisolone 0.5% לשימוש וטרנרי בלבד

Lidocain 2% אינה מיועד לבע"ח למאכל אדם לשימוש חיצוני בלבד



B:V92803C1

Exp:27.09.19

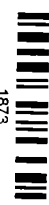
28.03.19 יצור: Ro.St

1873

CPB

cream

50ml



B:V92803C1 Exp:27.09.19

CPB

cream

50ml

1873

CPB

cream

50ml

הכנה רוקחית

C.P.B. cream 20 ml

Chloramphenicol 3% ח.ס.ד.

Prednisolone 0.5% יצור: 28.03.19

Lidocaine 2% לשימוש וטרנרי

B:V92803C1 Exp:27.09.19

הכנה רוקחית

C.P.B. cream 50 ml

Chloramphenicol 3% ח.ס.ד.

Prednisolone 0.5% יצור: 28.03.19

Lidocaine 2% לשימוש וטרנרי

B:V92803C1 Exp:27.09.19


מס' תע"ת: 3-108805-001
 מס' תע"ת: 3-108805-001
 מס' תע"ת: 3-108805-001

חתימת בודק שני:

חתימת וחוקת רוקח מכין:

הוראות הכנה:

1. שקול במדויק את כל חומרי הגלם
2. העבר לסיר תוך כדי חימום את המרכיבים האלה לפי סדר הופעתם: Glyceryl Stearate 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. Chloramphenicol 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 ו/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 מס' 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+78+12 | 15+90+15 | 13+79+13 | 0 | 2+11+2 | 0 |
| 78 | 90 | 1+78 | 0 | 11 | 0 |

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

חתימה וחתימת המכין: **בית מרקחת אי.אל.מדי מרקת** מ.ג. 3-108503

חתימת אחראי אריזות: *[Signature]*

נפח ההכנה 450 · נפח ההכנה בפועל 150 · ניצולת(באחוזים) 104

11. העבר לעמדת רוקח משחרר

| |
|--|
| <p>12 סקירת מסמכים לצורך שחרור/פסילת ההכנה</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> מסמכי ההכנה נסקרו ונמצאו תקינים כן/לא</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> מראה ההכנה תקין (צלילות, ריח, צבע, מרקם, pH) כן/לא</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> מאזן התוויות נסקר ונמצא תקין כן/לא</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> נבדקה התאמה בין התוויות למרשם הרופא ונמצאה תקינה כן/לא</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> תנאי איחסון (הקף העיגול): חדר, קירור 2-8, הקפאה -20</p> <p>ההכנה משוחררת פסולה לניפוק **</p> <p>* סמן בעיגול את האופציה הנבחרת ** במקרה של פסילה – פתח דו"ח תריגה</p> <p>חתימה וחתימת אחראי שחרורים: _____</p> <p>תאריך: <u>3/3/19</u></p> |
|--|

13. הכנסה למלאי בית המרקחת