



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 1 מתוך 3

מהדורה : 02

הכנה רוקחית

יום חמישי 18 יולי 2019

שם ההכנה :


Cream C.P.B -

Chloramphenicol 3% & Prednisolone 0.5% & Lidocaine 2%

| מצוה | מק"ט | שם ההכנה |
|------------|-------|----------------|
| V91807B/C1 | 1873 | C.P.B JAR 50ml |
| V91807B/C2 | 778 | C.P.B JAR 20ml |
| V91807B/C3 | 18733 | C.P.B TUB 50ml |
| V91807B/C4 | 77856 | C.P.B TUB 20ml |

| שם החומר | מצוה | תוקף | כמות (עבור 3Kg) | שקילה בפועל | חתימת מכינת | חתימת בודק |
|--------------------------------|-----------|-------|------------------|---------------|-------------|------------|
| Pow. Chloramphenicol | | | 90gr | 135 gr | | |
| | 151267/B | 1/20 | | | | |
| Pow. Prednisolone | | | 15gr | 22.5 gr | | |
| | 156207/A | 4/22 | | | | |
| Pow. Lidocaine | | | 60gr | 90 gr | | |
| | 13624/I | 11/2 | | | | |
| Paraffin Oil | | | 300ml | 450 ml | | |
| | 041928-Z | 4/22 | | | | |
| Propylene Glycol | | | 75ml | 112.5 ml | | |
| | A018010 | 8/19 | | | | |
| Cetostearyl Alcohol (ThaiOL) | | | 60gr 50gr | 90 gr | | |
| Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s) | | | 8gr 3 gr | 12 gr | | |
| | 1318/11/B | 11/20 | | | | |
| Glyceryl Stearate (G.M.S) | | | 130gr 120gr | 195 gr | | |
| | PB50348 | 2/20 | | | | |
| Benzalqonium chloride | | | 3ml | 4.5 ml | | |
| | 153501/f | 11/20 | | | | |
| Vaseline | | | 1200gr | 1800 gr | | |
| | WSP003 | 5/22 | | | | |
| Distilled Water | | | 750ml* 1000ml | 1125 ml gr | | |
| | | | | | | |

© נוסף מ' קקיסן מ' נוסף

| | |
|--|---|
|  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 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%
Prednisolone 0.5% Ru.Ye.
Lidocaine 2% 18.07.19
ליימוש וטרנירי בלבד
B:V91807B/C1 Exp:17.01.20

הכנה רוקחית
C.P.B. cream 50 ml
Chloramphenicol 3%
Prednisolone 0.5%
Lidocaine 2%
ליימוש וטרנירי בלבד
אינה מיועד לבע"ח למאכל אדם
ליימוש חיצוני בלבד

Medi-market
B:V91807B/C1
Exp:17.01.20
18.07.19 Ru.Ye.

19

78

1873
CPB
cream
50ml
B:V91807B/C1 Exp:17.01.20

חתימת בודק שני:


[Handwritten signature]

חתימת ותותמת רוקח מכין:

[Handwritten signature and stamp]

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. 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 ואו 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 **/* |
| 90 | 92 | 78 + 1 + 12 | 0 | 1 | g |
| 90 | 92 | 78 + 1 + 12 | 0 | 1 | g |

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

Kongry

חתימת אחראי אריות :

חתימה וחותמת המכין:
ד"ר אריאל אריות

נפח ההכנה 45g נפח ההכנה בפועל 45g ניצולת (באחוזים) 100%

11. העבר לעמדת רוקח משחרר

| | |
|----|--|
| 12 | <p>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 התווית 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 חריגה</p> <p>חתימה וחותמת אחראי שחרורים:</p> <p>תאריך: <u>23/7/19</u></p> |
|----|--|

13. הכנסה למלאי בית המרקחת