



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 ראשון 16 יוני 2019

שם ההכנה :


Cream C.P.B -

Chloramphenicol 3% & Prednisolone 0.5% & Lidocaine 2%

שם הצווה	מק"ט	שם ההכנה
V91606B/E1	1873	C.P.B JAR 50ml
	778	C.P.B JAR 20ml
V91606B/E2	18733	C.P.B TUB 50ml
V91606B/E2	77856	C.P.B TUB 20ml

שם החומר	אצווה	תוקף	כמות (עבור 3Kg)	שקילה בפועל	חתימת מכין	חתימת בודק
Pow. Chloramphenicol	15267/B	1/20	90gr	135gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Pow. Prednisolone	15626/A	4/22	15gr	22.5gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Pow. Lidocaine	1233 A/A	12/19	60gr	90gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Paraffin Oil	0419218-Z	4/22	300ml	450ml	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Propylene Glycol	A018014	8/19	75ml	112.5ml	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Cetostearyl Alcohol (ThaiOL)	1318/11/03-09	11/20	60gr 50gr	90gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s)			8gr 3gr	12gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Glyceryl Stearate (G.M.S)	5034826	2/20	130gr 120gr	195gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Benzalquonium chloride	153501/P	11/20	3ml	4.5ml	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Vaseline	WSPOVB	5/24	1200gr	1800gr	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט
Distilled Water	900		900ml 1000ml	1500ml	א.י.אל מדי-מרקט	א.י.אל מדי-מרקט

א.י.אל מדי-מרקט
3-122229

 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 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 וטרנירי בלבד

Lidocain 2% אינה מיועד לבע"ח למאכל אדם

לשימוש חיצוני בלבד

B:V91606B/E1 Exp:16.12.19

יצור: 17.06.19 Ru.Ye.

בית מרקחת איי.אל.מד-מרקט! רח' הכדר 18, נתניה | טל' 09-8844453

Medi-market

1873

C.P.B. cream 50ml

B:V91606B/E1 Exp:16.12.19

הכנה רוקחית

C.P.B. cream 20 ml

Chloramphenicol 3% Ru.Ye.

Prednisolone 0.5% לשימוש וטרנירי

Lidocaine 2% יצור: 17.06.19

B:V91606B/E2 Exp:16.12.19

חתימת וחותמת רוקח מכין:


חתימת בודק שני:

רוחן סטרקובסקי
רוקח
בית מרקחת איי.אל.מד-מרקט
מ.ר. 3-108503

[Handwritten signature]

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 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 מסי 20-05 (נספח מספר 2)
	נוהל זה בתוקף מתאריך: 24.12.18
עמוד 3 מתוך 3	מחזור: 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 **/*		
60	60	8	7	6		מדבקה פנימית
60	60	8	7	6		מדבקה חיצונית

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

מס' ת.א.י.מ. 3-122227-8
 חתימת אחראי אריוזת

מס' ת.א.י.מ. 3-122227-8
 חתימת אחראי אריוזת

חתימת אחראי אריוזת :

נפח ההכנה _____ נפח ההכנה בפועל _____ (ניצולת) (באחוזים)

11. העבר לעמדת רוקח משחרר

12	סקירת מסמכים לצורך שחרור/פסילת ההכנה <input checked="" type="checkbox"/> מסמכי ההכנה נסקרו ונמצאו תקינים כן לא <input checked="" type="checkbox"/> מראה ההכנה תקין (צלילות, ריח, צבע, מרקם, pH) כן לא <input checked="" type="checkbox"/> מאזן התוויות נסקר ונמצא תקין כן לא <input checked="" type="checkbox"/> נבדקה התאמה בין התוויות למרשם הרופא ונמצאה תקינה כן 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 פסילה - פתח דו"ח חריגה חתימה וחותמת אחראי שחרורים: _____ תאריך: 20.6.2019
----	--

13. הכנסה למלאי בית המרקחת