

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 שלישי 28 מאי 2019

שם ההכנה :

**Cream N.E.P**

**NEOMYCIN 2% & Prednisolone 0.5% & Enilconazole 1%**


מצוה	מק"ט	שם ההכנה
V92805A	100153	N.E.P JAR 50ml
	100151	N.E.P JAR 20ml
	1001534	N.E.P TUB 50ml
	100156	N.E.P TUB 20ml

שם החומר	כמות (עבור 3Kg)	מצוה	תוקף	שקילה במועל	חתימת מכין	חתימת בודק
Pow. Neomycin	60gr	1569131A	7/22	90gr + 1.305	11/4/19	
Pow. Prednisolone	15gr	156261A	4/21	22.5gr		
Enilconazole	30 ml	102610	12/20	45ml		
Paraffin Oil	350ml	0818504E	8/21	525ml		
Propylene Glycol	75ml	A01 8010	8/19	112.5ml		
Cetostearyl Alcohol (ThaiOL)	50gr	300559	2/20	75gr		
Glyceryl Stearate (G.M.S)	120gr	1820641	11/15	180gr		
Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s)	3gr			4.5g		
Benzalqonium chloride	3ml	1535611	11/20	4.5g		
Vaseline	1050gr	WSP013	8/21	1575		R
Distilled Water	1280 ml			1920ml		

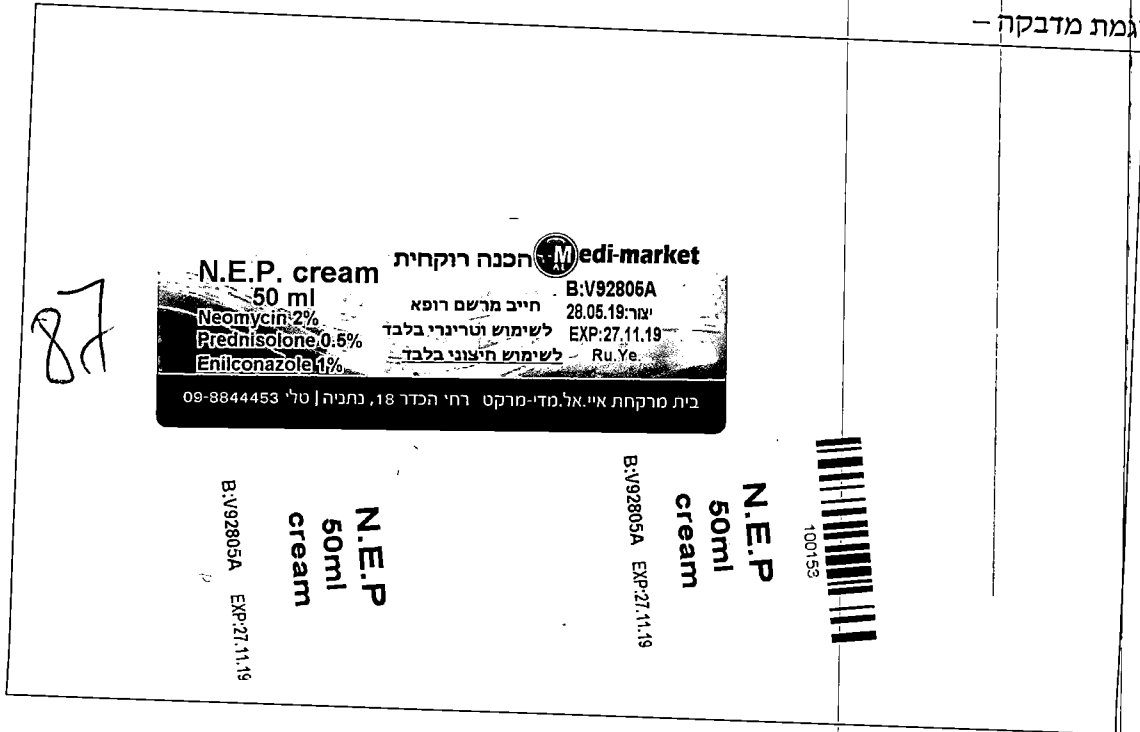
מיים משקק מתיילת

תוקף: חצי שנה

מתבסס על נוהל 132 משרד הבריאות

 <b>Medi-market</b> 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

דוגמת מדבקה -



חתימת בודק שני

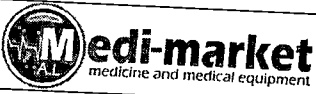
*(Handwritten signature and stamp)*

חתימת וחוממת רוקח מכין:

*(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. Neomycin, Liquid Enilconazole השלם את נפח המים הנדרש בהתאם למרקם שהתקבל.
8. הוסף את יתרת המים על פי מרקם הקרם שמתקבל.
9. הוסף Sodium Lauryl Sulphate (s.l.s) בהתאם לצורך על פי המרקם של הקרם שמתקבל.
10. ערבב היטב וחלק בעזרת מזרק לצנצנות ו/או שפורפרות בהתאם להזמנה
11. ארוז את ההכנה (מדבקות+אריזה חיצונית).



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 **/*
100	105	99.1			0
מדבקה פנימית					
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 אריות: \_\_\_\_\_

נפח ההכנה \_\_\_\_\_ נפח ההכנה בפועל \_\_\_\_\_ ניצולת(באחוזים) \_\_\_\_\_

12. 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 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 התוויות למרשם הרופא ונמצאה תקינה <input checked="" type="checkbox"/> לא
<input checked="" type="checkbox"/>	תנאי איחסון (הקף העיגול): <input checked="" type="checkbox"/> קירור 2-8, הקפאה -20
	<b>ההכנה משוחררת/ פסולה לניפוק **</b>
	* סמן בעיגול את האופציה הנבחרת ** במקרה של פסילה - פתח דו"ח חריגה
תאריך: _____	חתימה וחתימת אחראי שחרורים: _____

13. הכנסה למלאי בית המרקחת

