	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 2	מהדורה : 02

## הכנה רוקחית

יום רביעי 26 יוני 2019

שם ההכנה :

Sulfadiazine-Na 200mg+Trimethoprim 40mg/cap

אצווה מספר : V92606L

ברקוד : 8369

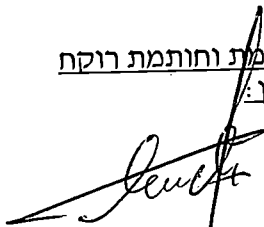
שם החומר	פורמולה (עבור 100 קפסולות)	אצווה	תוקף	שקילה בפועל	חתימת מכין	חתימת בודק
Sulfadiazine - Na	20 gr	156/88/B	5/22	40 gr	אויסה	ר' אוריאל מדי-מרקט רוקח מ.ר. 108503-3
Trimethoprim	4 gr	155/66/A	9/22	8 gr	זאמ	
Pow. LACTOSE	AD 6 gr	155/22/A	5/22	6 gr	אשמ	
קפסולה מס' _____	קפסולה מס' 1					

תוקף: חצי שנה

מתבסס על נוהל 132 משרד הבריאות

דוגמת מדבקה -

חתימת וחותמת רוקח  
מכין :



חתימת בודק שני :



הוראות הכנה :

1. שקול במדוייק את האבקות

2. שקול במדוייק והשלם באמצעות אבקת LACTOSE עד למשקל על פי הט

ד"ר אוריאל מדי-מרקט  
רוקח  
בית מרקחת אי.אל.מדי-מרקט  
מ.ר. 108503-3



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 2

מהדורה : 02

משקל Lactose (AD...)	גודל קפסולה (על פי מספרן)
60 גרם	00
50 גרם	0
30 גרם	1
22.5 גרם	2
17.5 גרם	3
13 גרם	4

3. ערבב את האבקות באמצעות מכתש ועלי כמספר דקות עד לקבלת תערובת הומוגנית
4. פזר את האבקה לאחר הערבוב על מכשיר להכנת קפסולות בצורה אחידה.
5. ארוז את ההכנה (מדבקות+אריזה חיצונית).

תוויות הכנה					
מספר מיכלים שעתידים לצאת לפי נפח האצווה	מספר מדבקות שהודפסו	מסי מדבקות שהודבקו על המיכלים כולל מדבקת דוגמא	תוויות פסולות	תוויות עודפות	מאזן **/
4	5	15	1		0

\*מאזן = מסי מדבקות שהודפסו - מסי מדבקות שהודבקו על המיכלים כולל מדבקת דוגמא - תוויות פסולות - תוויות עודפות. המאזן אמור להיות אפס חתימה וחותמת המכיל: חתימת אחראי אריזות:

כמות קפסולות בהכנה 400 Caps  
 כמות קפסולות בפועל 400 Caps  
 ניצולת (באחוזים) 100%

6. העבר לעמדת רוקח משחרר

7	סקירת מסמכים לצורך שחרור/פסילת ההכנה
<input checked="" type="checkbox"/>	מסמכי ההכנה נסקרו ונמצאו תקינים כן/לא
<input checked="" type="checkbox"/>	מראה ההכנה תקין 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-
	<b>ההכנה משוחררת/ פסולה לניפוק **</b>
	* סמן בעיגול את האופציה הנבחרת ** במקרה של פסילה - פתח דו"ח חריגה
	חתימה וחותמת אחראי שחרורים:

תאריך: 26/6/19

בית המרקחת אי.א.מ.די.מ.מ.ת.מ.ר.  
 3-098853-7  
 תל אביב-יפו

8. הכנסה למלאי בית המרקחת