 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 1 מתוך 2	מהדורה : 02

הכנה רוקחית

יום ראשון 22 ספטמבר 2019

שם ההכנה :

CYCLOSPORIN 1.7% OPHTHALMIC SOL.

שם ההכנה	מק"ט	אצווה
CYCLOSPORIN 1.7% 5ml	8455	V92209L
CYCLOSPORIN 1.7% 10ml	8456	V92209L1

30
40
40

שם החומר	כמות	אצווה	תוקף	שקילה בפועל	חתימת מכין	חתימת בודק
Cyclosporin pow.	1.7 gr	935 1585361c	1/22	9.35	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט
Methyl paraben pow.	0.1 gr	855 1057281A	5/22	0.55	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט
Propyl paraben pow.	0.01 gr	1562061A 0.055	11/22	0.055	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט
Corn Oil	Ad 100 ml	550		550	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט	יחיה רובא רוקחת מ.ר. 3-125170 אי.אל. מדי מרקט

תוקף התעודת שנה

מתבסס על נוהל 132 משרד הבריאות

דוגמת מדביקה -

חתימת וחותמת רוקח
מכין :

יחיה רובא
רוקחת
מ.ר. 3-125170
אי.אל. מדי מרקט

חתימת בודק שני :

תנאים להכנת תרופה
מ.ר. 3-125170
אי.אל. מדי מרקט

140

בית מרקחת די-מרקט

הכנה רוקחית
CYCLOSPORIN 1.7%
ophthalmic solution
10 ml
B: V92209L1
Exp: 21.03.20
יצור: 22.09.18
Ru.Ye.


30

בית מרקחת די-מרקט

הכנה רוקחית
CYCLOSPORIN 1.7%
ophthalmic solution B: V92209L
5 ml
Exp: 21.03.20
יצור: 22.09.18
Ru.Ye.

CYCLOSPORIN
1.7%
10 ml
OPHTHALMIC DROPS
B: V92209L1 Exp: 21.03.20

CYCLOSPORIN
1.7%
5 ml
OPHTHALMIC DROPS
B: V92209L Exp: 21.03.20

 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 2	מהדורה : 02

הוראות הכנה :

1. שקול במדויק את האבקת
2. הוסף שמן תירס עד הנפח הנדרש להכנה
3. סנן וחלק לבקבוקים של 5/10 מל.
4. ארוז את ההכנה (מדבקות + אריזה חיצונית).

תוויות הכנה					
מספר מיכלים שעתידים לצאת לפי נפת האצווה	מספר מדבקות שהודפסו	מס' מדבקות שהודבקו על המיכלים כולל מדבקת דגמא	תוויות פסולות	תוויות עודפות	מאזן **/
30 מל 40 מל	35 45	30 + 5 40 + 5	0	0	0
30 מל 40 מל	35 45	30 + 5 40 + 5	0	0	0

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

Handwritten signature

חתימת אחראי אריזות :

חתימה וחותרמת המכין :

Handwritten signature

ניצולת(באחוזים)

Handwritten stamp and signature

Handwritten signature

נפת ההכנה

נפת ההכנה בפועל

5. העבר לעמדת רוקח משחרר

6	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 התווית למרשם היזופא ונמצאה תקינה כן/ לא
<input checked="" type="checkbox"/>	תנאי אחסון (הקף העיגול). פדר, קירור 2-8, הקפאה 20-
	ההכנה משוחררת/ פסולה לניפוק **
	* סמן בעיגול את האופציה הנבחרת
	** במקרה של פסילה - פתח דו"ח חריגה
	חתימה וחותרמת אחראי שחרורים :
	תאריך :

Handwritten signature

Handwritten stamp and signature

7. הכנסה למלאי בית המרקחת