

Σιρόπι φιστικιού Αίγινας Pistachio syrup

ALG-001 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Pistacia vera

Τεχνικός φάκελος/φάκελος πηγών. Δεν είναι επικυρωμένη μονογραφία παρασκευής και δεν προσμετράται στις 261 μονογραφίες.

Technical/source dossier. Not a validated compounding monograph and not counted among the 261 monographs.

Ο φάκελος προέρχεται από το ήδη δημοσιευμένο τεχνικό παράδειγμα του compounding.gr. Παραμένει φάκελος ανάπτυξης: δεν έχει παραδοθεί πλήρες αναλυτικό πρωτόκολλο, ανάκτηση πρωτεΐνης ή μελέτη διάρκειας της συγκεκριμένης μήτρας.

This dossier develops the technical example already published on compounding.gr. It remains a development dossier: no complete analytical protocol, protein-recovery study or dating study for the actual matrix was supplied.

Ταυτότητα πρώτης ύλης / Raw-material identity

Καταγράψτε Pistacia vera, προέλευση, lot, τμήμα καρπού, θερμική κατεργασία, άλεση, υγρασία και τυχόν πρόσθετα ή επιμόλυνση από άλλους καρπούς. Αλλαγή προμηθευτή ή ψησίματος απαιτεί νέα σύγκριση. Η διατροφική δήλωση πρωτεΐνης δεν αποδεικνύει τη συγκέντρωση της συγκεκριμένης τελικής παρασκευής.

Record Pistacia vera, origin, lot, nut fraction, thermal processing, milling, moisture and additives or other-nut contamination. Supplier or roasting changes require new comparison. Nutrition-label protein does not establish this finished preparation's concentration.

Σιροπώδης μήτρα και διεργασία / Syrup matrix and process

Καταγράψτε σάκχαρα, νερό, τελικό όγκο/μάζα, ιξώδες και διαλυμένο/αιωρούμενο κλάσμα. Εξετάστε τι παραμένει στο φίλτρο και στο δοχείο. Η θέρμανση μπορεί να αλλάζει το πρωτεϊνικό προφίλ· δεν αποτελεί απόδειξη αδρανοποίησης αλλεργιογόνου. Δειγματοληψία πριν και μετά κάθε κρίσιμο στάδιο πρέπει να απαντά σε συγκεκριμένο αναλυτικό ερώτημα.

Record sugars, water, final volume/mass, viscosity and dissolved/suspended fractions. Assess material retained on filters and vessels. Heating can alter the protein profile and does not demonstrate allergen inactivation. Sampling before and after critical steps must address a defined analytical question.

Πρωτεΐνη και πραγματική λήψη / Protein and actual withdrawal

Ορίστε ποιος αναλύτης συνδέεται με την κλινική εντολή. Η μέθοδος χρειάζεται καταλληλότητα στη σακχαρούχο μήτρα, ανάκτηση και περιοχή συγκεντρώσεων. Εξετάστε δοσιμετρικό μέσο, μικρότερη λήψη και ομοιογένεια μέσα στον περιέκτη κατά τη χρήση. Μην υπολογίζετε mg πρωτεΐνης/mL μόνο από αρχική μάζα καρπού.

Define the analyte linked to the clinical order. Establish method suitability in the sugar matrix, recovery and concentration range. Assess the dosing device, smallest withdrawal and within-container uniformity through use. Do not derive mg protein/mL solely from starting nut mass.

Κλινική βιβλιογραφία και όρια μεταφοράς / Clinical evidence and transfer limits

Η NUT CRACKER μελέτησε κάσιους και ανέφερε διασταυρούμενη απευαισθητοποίηση σε συννευαισθητοποιημένους ασθενείς με φιστίκι Αίγινας. Δεν μελέτησε αυτή τη συνταγή σιροπιού, το φίλτρο, τη συγκέντρωση ή τη διάρκειά της. Δεν μεταφέρεται αριθμητικό BUD ή δοσολογικό σχήμα από τη μελέτη.

NUT CRACKER studied cashew and reported pistachio cross-desensitisation in co-allergic patients. It did not study this syrup recipe, filter, concentration or shelf life. No numerical BUD or dosing regimen is transferred from it.

Απόφαση για χρήση / Use decision

Χρειάζονται πλήρης εντολή ειδικού, επιβεβαιωμένη περιεκτικότητα, ομοιογένεια, μικροβιολογική ποιότητα, συντήρηση, συσκευασία και τεκμηρίωση σταθερότητας. Χωρίς τα δεδομένα δεν ορίζονται συνταγή κλινικής εκτέλεσης ή αριθμητική ημερομηνία χρήσης. Τα OIT-001 έως OIT-008 και F-008/F-009 καθορίζουν τη δομή του φακέλου.

Require a complete specialist order, confirmed strength, uniformity, microbiological quality, preservation, packaging and stability evidence. Without those data, no clinically executable recipe or numerical use-by period is assigned. OIT-001 through OIT-008 and F-008/F-009 define the dossier structure.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] EMA — Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues. EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, 2008. Sections 2, 4.1.1, 4.2.4, 4.3, 4.4.3–4.4.5; pp. 4–13. Grade A2.

Industrial biological-allergen quality guidance; principles adapted explicitly, not a compounding authorisation or a food-OIT recipe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-allergen-products-production-and-quality-issues_en.pdf

[2] Santos AF et al. EAACI guidelines on the management of IgE-mediated food allergy. Allergy. 2025;80:14–36; online 2024. Abstract and published guideline recommendations; DOI 10.1111/all.16345. Grade A2.

Specialist clinical recommendations; not stability evidence for local syrups or suspensions

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39473345/>

[3] Elizur A et al. Cashew oral immunotherapy for desensitizing cashew-pistachio allergy (NUT CRACKER study). Allergy. 2022;77:1863–1872. Primary clinical study abstract; DOI 10.1111/all.15212. Grade R1.

Cashew OIT cohort and pistachio cross-desensitisation; no pistachio syrup or peanut suspension stability data

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35000223/>

[4] PIC/S — Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. PE 010-4, 1 March 2014. Chapters 1–9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.