

Εναιώρημα αράπικου φιστικιού

Peanut suspension

ALG-002 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Arachis hypogaea

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.

Το υπάρχον τεχνικό παράδειγμα αξιολογείται ως υπό ανάπτυξη εναιώρημα. Η βιβλιογραφία κλινικής ανοσοθεραπείας δεν αποδεικνύει ποιότητα ή διάρκεια του συγκεκριμένου τοπικού προϊόντος.

The existing technical example is assessed as a suspension under development. Clinical immunotherapy literature does not establish quality or dating of this local product.

Ύλη και βάση περιεκτικότητας / Material and strength basis

Καταγράψτε Arachis hypogaea, μορφή/άλεση, ψήσιμο ή απολίπανση, lot και αλλεργιογόνους επιμολυντές. Διαχωρίστε τη τροφίμου από τη ολικής πρωτεΐνης και από περιεκτικότητα επιμέρους αναλύτη. Επιλογή γνωστής πρώτης ύλης δεν αποδεικνύει αυτόματα ομοιογένεια του εναιωρήματος.

Record Arachis hypogaea, form/milling, roasting or defatting, lot and allergenic contaminants. Distinguish food mass from total protein and individual-analyte content. A well-characterised material does not automatically establish suspension uniformity.

Επαναδιασπορά και σύριγγα / Redispersibility and syringe

Μελετήστε κατανομή σωματιδίων, ρυθμό καθίζησης, συμπαγές ίζημα και ανάκτηση μετά την προβλεπόμενη ανακίνηση. Ελέγξτε απόφραξη, νεκρό όγκο, προσρόφηση και πραγματική λήψη με την ακριβή σύριγγα/προσαρμογέα. Καταγράψτε την απόδοση και στις τελευταίες λήψεις του περιέκτη.

Study particle distribution, settling, compact sediment and recovery after the intended shaking. Check clogging, dead volume, adsorption and actual withdrawal with the exact syringe/adaptor. Assess delivery during the last container withdrawals too.

Τι καλύπτει το PALFORZIA / What PALFORZIA evidence covers

Η ετικέτα FDA αφορά συγκεκριμένη τυποποιημένη κόνη με ελεγχόμενες δόσεις. Περιγράφει άδειασμα της δόσης σε ημιστερεά τροφή και άμεση κατανάλωση· αποκλείει ανάμιξη σε υγρό για αυτή τη χορήγηση. Δεν επιτρέπει εξαγωγή διάρκειας για προπαρασκευασμένο πόσιμο εναιώρημα. Οι προειδοποιήσεις αναφυλαξίας, μη ελεγχόμενου άσθματος και ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας αναφέρονται στο συγκεκριμένο προϊόν και στην κλινική αξιολόγηση.

The FDA label covers a specific standardised powder with controlled doses. It directs emptying the dose into semisolid food and consuming promptly, and excludes liquid mixing for that administration. It does not establish dating for a premade oral suspension. Anaphylaxis, uncontrolled-asthma and eosinophilic-oesophagitis warnings concern the actual product and clinical assessment.

Περίοδος χρήσης και αποδέσμευση / Dating and release

Χρειάζονται δεδομένα πρωτεϊνικής/αναλυτικής διατήρησης, ομοιογένειας, μικροβιολογίας και χρήσης της συγκεκριμένης μήτρας. Η ψύξη δεν υποκαθιστά μελέτη. Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD σε αυτόν τον φάκελο. Αποδέσμευση προϋποθέτει τεχνική και κλινική συμφωνία με τα αποτελέσματα, όχι μόνο συμπληρωμένη φόρμα.

Require protein/analyte retention, uniformity, microbiology and in-use data for the exact matrix. Refrigeration does not replace a study. This dossier assigns no numerical BUD. Release requires technical and clinical agreement with results, not only a completed form.

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] FDA — PALFORZIA prescribing information. US prescribing information, July 2024 revision, accessed 2026-09-12. Sections 1, 2.3, 4, 5 and 16. Grade A2.

Specific authorised product only; no equivalence with pharmacy-made peanut preparations

<https://www.fda.gov/media/134838/download?attachment>

[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.