

Από το compounding στον σχεδιασμό σύνθεσης From compounding to formulation design

PUB-001 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Εκπαιδευτική τεχνική ανασκόπηση. Δεν παρουσιάζεται ως πρωτογενής μελέτη ή δημοσίευση με εξωτερική κρίση.

Educational technical review. Not presented as primary research or an externally peer-reviewed publication.

Το εργαστήριο μετατρέπει μια επιβεβαιωμένη θεραπευτική ανάγκη σε ελεγχόμενη διαδικασία. Η επιλογή μορφής, η συμβατότητα και η τεκμηρίωση πρέπει να συμφωνούν πριν από παρασκευή.

A laboratory translates a confirmed therapeutic need into a controlled process. Dosage form, compatibility and evidence must agree before compounding.

Θεραπευτικό ερώτημα και επιλογή μορφής / Clinical question and dosage form

Η αξιολόγηση ξεκινά από τον ασθενή, την οδό, την απαιτούμενη δόση και το διαθέσιμο εγκεκριμένο προϊόν. Καταγράφονται δυσκολία κατάποσης, δυνατότητα χρήσης συσκευής, ηλικιακοί περιορισμοί εκδόχων και τυχόν αλλεργίες. Μια διαφορετική μορφή μπορεί να εξυπηρετεί την ανάγκη, αλλά η αλλαγή χρειάζεται τεκμηρίωση σύνθεσης, δοσομετρίας και κλινικής καταλληλότητας. Δεν τεκμαίρεται θεραπευτική ισοδυναμία μόνο επειδή περιέχει την ίδια δραστική.

Assessment starts with the patient, route, required dose and available authorised product. Document swallowing difficulty, device use, age-related excipient restrictions and allergies. Another dosage form may meet the need, but the change requires formulation, dose-delivery and clinical-suitability evidence. Sharing an active ingredient alone does not establish therapeutic equivalence.

Ακριβής σύνθεση και διαχειρίσιμη διαδικασία / Exact formulation and controlled process

Η ταυτότητα μιας σύνθεσης περιλαμβάνει χημική μορφή δραστικής, συγκέντρωση, έκδοχα, νερό, συντηρητικά και αρχικά προϊόντα. Αλλαγή άλατος, βάσης ή τύπου δισκίου δεν είναι απλή αλλαγή ονομασίας. Η διαδικασία ορίζει σειρά προσθήκης, τρόπο ανάμιξης, θερμικά στάδια και τελικό όγκο ή μάζα. Το εργαστήριο τεκμηριώνει ότι μπορεί να ακολουθήσει αυτές τις συνθήκες με τον δικό του εξοπλισμό.

A formulation's identity includes active chemical form, concentration, excipients, water, preservatives and starting products. Changing a salt, base or tablet type is not merely a naming change. The process specifies addition order, mixing, thermal stages and final volume or mass. The laboratory establishes that its equipment can achieve those conditions.

Συμβατότητα της τελικής μήτρας / Compatibility of the final matrix

Η μηχανική ανάμιξη δεν αποδεικνύει διαλυτότητα, ομοιογένεια ή χημική συμβατότητα. Ελέγχονται pH, τάση κρυστάλλωσης, δομή γαλακτώματος και κατανομή συντηρητικού. Η συγκέντρωση ενός συστατικού στην ετικέτα της αρχικής βάσης μπορεί να έχει αλλάξει μετά από αραίωση. Δεν χρησιμοποιείται η ημερομηνία λήξης των δύο αρχικών προϊόντων ως απόδειξη διάρκειας του μίγματος.

Mechanical mixing does not establish solubility, uniformity or chemical compatibility. Assess pH, crystallisation tendency, emulsion structure and preservative partitioning. A concentration stated for the original base may change after dilution. The two starting products' expiry dates do not establish the mixture's lifetime.

Έλεγχοι που απαντούν στο ερώτημα / Tests that answer the question

Η εμφάνιση εντοπίζει ορισμένες αστοχίες, αλλά δεν αποδεικνύει ισχύ, απουσία προϊόντων διάσπασης ή μικροβιολογική καταλληλότητα. Η μέθοδος και το κριτήριο επιλέγονται για τη συγκεκριμένη μορφή και χρήση. Σε εναιώρημα χρειάζεται αξιολόγηση επαναδιασποράς και της δόσης που δίνει η συσκευή· σε μικρή περιεκτικότητα η ομοιόμορφη μάζα δεν ισοδυναμεί με ομοιόμορφη δραστική. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση.

Appearance identifies some failures but does not establish strength, absence of degradants or microbiological suitability. Select method and criterion for the actual dosage form and use. A suspension needs redispersibility

and device-delivered-dose assessment; at low strength, uniform mass does not imply uniform API. A critical specification failure requires quarantine and investigation.

Αλλαγές και μεταφορά διαδικασίας / Changes and process transfer

Ο ίδιος αριθμός στροφών σε διαφορετικό αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ίδια ανάμιξη. Κλίμακα, διάμετρος πτερυγίου, χρόνος, γεωμετρία και θερμοκρασία επηρεάζουν τη διαδικασία. Αλλαγή υλικού συσκευασίας ή προμηθευτή εκδόχου εξετάζεται με βάση τα χαρακτηριστικά που μπορεί να μεταβάλει. Η τεκμηρίωση αντιστοίχισης καταγράφεται στο F-013 πριν χρησιμοποιηθεί η προηγούμενη διάρκεια.

The same rpm in a different mixer does not establish equivalent mixing. Scale, impeller diameter, time, geometry and temperature affect the process. Assess packaging-material or excipient-supplier changes against the attributes they could alter. Document applicability in F-013 before reusing the previous dating decision.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 4–9. Grade A2.

Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[2] 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.