

Δέκα πιθανοί μηχανισμοί αστοχίας γαληνικών Ten potential compounding failure mechanisms

PUB-002 • 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 κείμενο εξετάζει δέκα πιθανούς μηχανισμούς. Δεν τους κατατάσσει ως τους συχνότερους, επειδή δεν υπάρχει σχετικό σύνολο συμβάντων με παρονομαστή.

This review considers ten potential mechanisms. It does not rank them by frequency because no incident dataset with a denominator supports such a ranking.

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.

Ασθενής προσωπικό και επιμόλυνση / Patient staff and contamination

Αξιολογούνται χωριστά κλινικός κίνδυνος, έκθεση προσωπικού και μεταφορά υπολειμμάτων σε επόμενη εργασία. Η ποσότητα, η συχνότητα, η δημιουργία σκόνης ή ατμού και η συγκράτηση επηρεάζουν την απόφαση. Επιλέγεται τρέχον SDS της συγκεκριμένης ύλης και κατάλληλη πηγή για τη δραστική. Το ότι μια ουσία δεν περιλαμβάνεται σε κατάλογο επικίνδυνων φαρμάκων δεν σημαίνει ότι στερείται κινδύνου.

Assess clinical risk, staff exposure and residue carryover into the next task separately. Quantity, frequency, dust/vapour generation and containment influence the decision. Use the exact material's current SDS and an appropriate active-drug source. Absence from a hazardous-drug list does not mean absence of hazard.

Ασφαλής παράδοση και μάθηση / Safe handover and learning

Η παράδοση συνδέει σωστό ασθενή, σωστή παρασκευή, περιεκτικότητα, οδό και δοσιμετρικό μέσο. Η κατανόηση ελέγχεται με επίδειξη και επανάληψη από τον παραλήπτη. Παράπονο ή αστοχία αναλύεται με βάση δεδομένα και δεν αποδίδεται αυτόματα σε έναν μηχανισμό. Η CAPA περιλαμβάνει υπεύθυνο, προθεσμία και έλεγχο αποτελεσματικότητας ώστε το εύρημα να οδηγήσει σε συγκεκριμένη αλλαγή.

Handover links the correct patient, preparation, strength, route and dosing device. Assess understanding through demonstration and teach-back. Investigate complaints or failures using evidence rather than automatically assigning one mechanism. CAPA includes an owner, deadline and effectiveness check so the finding produces a concrete improvement.

Δέκα σημεία διερεύνησης / Ten investigation points

1. Ταυτότητα/χημική μορφή. 2. Μονάδες και υπολογισμός. 3. Διαλυτότητα ή διασπορά. 4. Μεταβολή pH. 5. Δομή γαλακτώματος ή γέλης. 6. Συντήρηση. 7. Ανομοιογένεια δόσης. 8. Συσκευασία και λήψη. 9. Ασύμβατη φύλαξη ή ατεκμηρίωτο BUD. 10. Σφάλμα εντολής, επισήμανσης ή ιχνηλασιμότητας. Η σειρά είναι εκπαιδευτική.

1. Identity/chemical form. 2. Units/calculation. 3. Solubility/dispersion. 4. pH shift. 5. Emulsion/gel structure. 6. Preservation. 7. Dose nonuniformity. 8. Packaging/withdrawal. 9. Incompatible storage or unsupported BUD. 10. Order, labelling or traceability error. Order is educational.

Έξι ερωτήματα πριν την εκτέλεση / Six pre-compounding questions

Ποια είναι η επιβεβαιωμένη ανάγκη; Ποιο pH και ποια μήτρα τεκμηριώνονται; Πώς εξασφαλίζεται διάλυση ή ομοιόμορφη διασπορά; Ποια μικροβιολογική προστασία απαιτείται; Ποιος περιέκτης και ποια συσκευή επιτρέπουν τη σωστή λήψη; Ποια δεδομένα επιτρέπουν παρασκευή και BUD; Κάθε αρνητική ή άγνωστη απάντηση χρειάζεται συγκεκριμένη ενέργεια.

What is the confirmed need? Which pH and matrix are supported? How is dissolution or uniform dispersion achieved? Which microbiological protection is needed? Which container and device support correct withdrawal? What evidence permits compounding and dating? Each negative or unknown answer needs a defined action.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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>

[2] 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-Mar-ch-2018-CLAR-jan-2022.pdf>

[3] NIOSH — Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings. DHHS (NIOSH) 2023-130. Risk assessment and activity-specific control table, printed pp. 27-33. Grade A2.

Exposure routes and hierarchy of occupational controls

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

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.