

Συμβατότητα συστατικών και τελικής παρασκευής Ingredient and finished-preparation compatibility

PUB-005 • 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.

Η τελική μήτρα είναι το αντικείμενο της αξιολόγησης. Η ύπαρξη συμβατών επιμέρους υλών ή έτοιμων προϊόντων δεν εξασφαλίζει από μόνη της καταλληλότητα του συνδυασμού.

The finished matrix is the object of assessment. Suitable individual materials or commercial products do not alone establish suitability of their combination.

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.

Διάρκεια χρήσης με σαφείς προϋποθέσεις / Dating with explicit conditions

Το BUD προκύπτει από τεκμήρια για τη συγκεκριμένη σύνθεση ή από εφαρμόσιμο γενικό κανόνα με έλεγχο των προϋποθέσεων του. Η γενική διάρκεια δεν είναι πείραμα σταθερότητας. Η θερμοκρασία, ο περιέκτης, η μικροβιολογική κατάσταση και η ημερομηνία λήξης των συστατικών περιορίζουν την απόφαση. Οι αριθμητικοί κανόνες περιγράφονται στο SOP-014 και στο PUB-013· η τεκμηρίωση της παρτίδας καταγράφεται στο F-006.

BUD follows evidence for the actual formula or an applicable default after checking its conditions. A default duration is not a stability experiment. Temperature, container, microbiological condition and component

expiries constrain the decision. Numerical rules appear in SOP-014 and PUB-013; record batch rationale in F-006.

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 — Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 5, 6 and 7; master/batch records, delivery, quality. Grade A2.

Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[3] USP — Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update. November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board. pp. 1-2; nonsterile table. Grade A1.

Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

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.