

Αιτιολόγηση σταθερότητας στο εργαστήριο φαρμακείου

Stability rationale in pharmacy compounding

PUB-006 • 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 διάρκεια τεκμηριώνεται για συγκεκριμένη σύνθεση, συσκευασία και συνθήκες. Διαχωρίζονται η οδηγία πηγής, τα πειραματικά δεδομένα και ο γενικός κανόνας που επιλέγεται για την παρτίδα.

Dating is justified for a particular formula, package and conditions. Separate source instructions, experimental data and the default selected for the batch.

Τι υποστηρίζει κάθε πηγή / What each source supports

Μια επίσημη μονογραφία μπορεί να τεκμηριώνει σύνθεση και ελέγχους χωρίς να δημοσιεύει πλήρη μελέτη σταθερότητας. Ένα φύλλο προϊόντος μπορεί να τεκμηριώνει προειδοποιήσεις δραστηριότητας χωρίς να καλύπτει τη γαληνική βάση. Οι πηγές αξιολογούνται για κύρος, συγκεκριμένη έκδοση και αντιστοίχιση με τον ισχυρισμό. Η βιβλιογραφία καταγράφει ακριβές πεδίο υποστήριξης· δεν χρησιμοποιείται ως διακοσμητικός κατάλογος.

An official monograph can establish formula and tests without publishing a complete stability study. A product label can support active-drug warnings without covering the compounded vehicle. Assess authority, exact edition and claim applicability. References identify their actual scope of support rather than serving as a decorative list.

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.

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] 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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15–16; USP <795> sections 10.1–10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[3] 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.