

Επιλογή φαρμακοτεχνικής μορφής

Choosing a dosage form

PUB-007 • 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 φαρμακοτεχνική μορφή επιλέγεται σε συμφωνία με τη συνταγογράφηση και τις πραγματικές δυνατότητες χορήγησης. Η αλλαγή οδού ή τύπου αποδέσμευσης δεν γίνεται ως απλή τεχνική προσαρμογή.

Select dosage form consistently with prescribing and actual administration needs. Changing route or release type is not a simple technical adjustment.

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.

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.

Ασφαλής παράδοση και μάθηση / Safe handover and learning

Η παράδοση συνδέει σωστό ασθενή, σωστή παρασκευή, περιεκτικότητα, οδό και δοσομετρικό 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 οδηγεί 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.

Εντερική και παρεντερική χορήγηση / Enteral and parenteral administration

Χορήγηση μέσω σωλήνα σίτισης αφορά εντερική οδό. Χρειάζεται ειδικός έλεγχος σωλήνα, απόφραξης, αλληλεπιδράσεων και πραγματικής δόσης. Παρεντερική χορήγηση είναι διαφορετικό πεδίο με απαιτήσεις στείρας παρασκευής και δεν περιλαμβάνεται στο παρόν σύστημα μη στέρων μορφών.

Administration through a feeding tube is enteral. It needs tube, occlusion, interaction and actual-dose assessment. Parenteral administration is a different scope requiring sterile preparation and is outside this nonsterile system.

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] 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] 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.