

Μαθήματα του compounding για την ανάπτυξη προϊόντων

Lessons from compounding for product development

PUB-008 • 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 γνώση της καθημερινής χρήσης βοηθά στον ορισμό προδιαγραφών. Η αξιοποίησή της απαιτεί συστηματική καταγραφή και έλεγχο· δεν αποδεικνύει αυτομάτως επιτυχία κλιμάκωσης ή κλινικό όφελος.

Knowledge of daily use helps define specifications. Using it requires systematic records and testing; it does not automatically establish successful scaling or clinical benefit.

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.

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.

Από την οδηγία στο πραγματικό αρχείο / From instructions to actual records

Το κύριο δελτίο F-002 περιγράφει τι πρέπει να γίνει. Το αρχείο παρτίδας F-003 περιγράφει τι έγινε: lot, βάρη, χρόνοι, εξοπλισμός, έλεγχοι, απόδοση, ετικέτα και υπογραφές. Κάθε εγγραφή γίνεται όταν εκτελείται η εργασία. Διόρθωση διατηρεί την αρχική πληροφορία και προσθέτει αιτία, ημερομηνία και ταυτότητα διορθωτή. Δεν προϋπογράφονται αποτελέσματα ή αποφάσεις αποδέσμευσης.

Master record F-002 specifies what should happen. Batch record F-003 records what happened: lots, weights, times, equipment, tests, yield, label and signatures. Enter records when work occurs. A correction retains the original information and adds reason, date and identity. Do not pre-sign results or release decisions.

Από επαναλαμβανόμενη ανάγκη σε ερευνητικό ερώτημα / From recurring need to research question

Η επανάληψη ενός αιτήματος είναι ένδειξη ανάγκης προς διερεύνηση, όχι απόδειξη μεγέθους αγοράς ή αποτελεσματικότητας. Καταγράψτε τον παρονομαστή, τις υπάρχουσες λύσεις και τους λόγους που δεν εξυπηρετούν. Ορίστε απαιτούμενη μορφή, συγκέντρωση, συσκευή, διάρκεια και κρίσιμα χαρακτηριστικά ποιότητας. Ακολουθώντας εξετάζονται εφικτότητα, κλιμάκωση, έλεγχοι και κατάλληλη κανονιστική διαδρομή.

Repeated requests are a signal to investigate, not proof of market size or efficacy. Record a denominator, available solutions and why they do not meet the need. Define dosage form, concentration, device, duration

and critical quality attributes. Then assess feasibility, scaling, testing and the appropriate regulatory route.

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-March-2018-CLAR-Jan-2022.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.