

Γαληνική υπηρεσία στη δερματολογική φροντίδα Compounding service in dermatological care

PUB-012 • 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 εξατομίκευση μπορεί να αντιμετωπίζει συγκεκριμένο πρόβλημα μορφής ή συστατικού. Δεν συνεπάγεται καθολική υπεροχή, χαμηλότερο κόστος ή απουσία αλλεργιών. Οι συνταγές ανάπτυξης χρειάζονται δική τους τεκμηρίωση πριν γίνουν οδηγίες παρασκευής.

Individualisation may address a specific dosage-form or ingredient problem. It does not imply universal superiority, lower cost or absence of allergies. Development formulas need their own evidence before becoming compounding instructions.

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.

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.

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.

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.

Συγκεκριμένο συστατικό και ισχυρισμός αλλεργίας / Specific ingredient and allergy claim

Η αφαίρεση αρώματος ή ενός συντηρητικού επιτρέπει μόνο την ακριβή δήλωση ότι το συγκεκριμένο συστατικό δεν χρησιμοποιήθηκε, εφόσον ελέγχθηκαν πρώτες ύλες και επιμόλυνση. Δεν τεκμηριώνει «χωρίς αλλεργιογόνα». Ακόμη και ο ισχυρισμός «υποαλλεργικό» για καλλυντικό απαιτεί επιστημονική υποστήριξη και δεν εγγυάται μηδενική αντίδραση. Ερεθισμός από επιφανειοδραστικό δεν ταυτίζεται με αλλεργία.

Removing fragrance or a preservative supports only the precise statement that this ingredient was not used, after material and contamination checks. It does not establish allergen-free status. Even a cosmetic hypoallergenic claim requires scientific support and does not guarantee zero reactions. Surfactant irritation is not the same as allergy.

Ενσωμάτωση δραστικών / Incorporating actives

Δεν δίνονται γενικές οδηγίες του τύπου «διαλύεται σε λίγο νερό» για βιταμίνη D ή λιποϊκό οξύ ούτε «ίση ποσότητα αιθανόλης» για καφεΐνη. Η ακριβής χημική μορφή και οι συγκεντρώσεις είναι απαραίτητες για επιλογή διαλύτη και απόδειξη πλήρους διάλυσης. Διασπορά, ενθυλάκωση και διάλυση είναι διαφορετικές καταστάσεις. Τα εμπορικά συμπλέγματα ακολουθούν το συγκεκριμένο τεχνικό δελτίο και τη μελέτη της τελικής βάσης.

Do not use generic instructions such as dissolve in a little water for vitamin D or lipoic acid, or equal ethanol for caffeine. Exact chemical form and concentrations are essential for solvent choice and proof of dissolution. Dispersion, encapsulation and dissolution are different states. Commercial complexes require their actual technical data and evaluation in the final base.

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-Mar-ch-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[2] 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>

[3] European Commission technical document on cosmetic claims. 3 July 2017. Annex IV, p. 15. Grade A2.

Cosmetic claim interpretation; hypoallergenic does not mean zero allergy risk; not a medicinal-product BUD standard

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847/attachments/1/translations/en/renditions/native>

[4] European Parliament and Council — Directive 2001/83/EC. Consolidated text displayed as current on 2026-09-12. Articles 2, 3(1)–(2), 6; consolidated 1 January 2025. Grade A1.

Specific EU scope exclusions; national pharmacy conditions still require verification

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>

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.