

Πρακτική επιλογή και τεκμηρίωση BUD

Practical BUD selection and documentation

PUB-013 • Έκδοση / Revision 1.0 • 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.

Ο αριθμός ημερών πρέπει να συνοδεύεται από εφαρμόσιμη κατηγορία, θερμοκρασία και συγκεκριμένους περιορισμούς. Το κείμενο αφορά μη στείρες παρασκευές και δεν μεταφέρει τα όριά τους σε στείρα ή αλλεργιογόνα προϊόντα χωρίς κατάλληλη αξιολόγηση.

A day count needs an applicable category, temperature and specific limitations. This text covers nonsterile preparations; its limits are not transferred to sterile or allergen products without appropriate assessment.

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 δραστηκής 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.

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.

Γενικά ανώτατα όρια / General maximum limits

Απουσία ειδικής εφαρμόσιμης μονογραφίας/μελέτης: μη συντηρημένη υδατική μορφή $aw \geq 0,60$, έως 14 ημέρες στους 2–8 °C. Κατάλληλα συντηρημένη υδατική μορφή, έως 35 ημέρες σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου ή επιτρεπόμενη συμβατή ψύξη. Μη υδατικό πόσιμο υγρό $aw < 0,60$, έως 90 ημέρες. Άλλη μη υδατική μορφή $aw < 0,60$, έως 180 ημέρες. Οι δύο τελευταίες κατηγορίες χρησιμοποιούνται στις επιτρεπόμενες συνθήκες της πηγής και του πλαισίου.

Without a specific applicable monograph/study: unpreserved aqueous $aw \geq 0.60$, up to 14 days at 2–8 °C; appropriately preserved aqueous, up to 35 days at controlled room temperature or permitted compatible

refrigeration; nonaqueous oral liquid $a_w < 0.60$, up to 90 days; other nonaqueous forms $a_w < 0.60$, up to 180 days. Use the last two categories under conditions allowed by source and framework.

Υπολογισμός για συγκεκριμένη παρτίδα / Calculation for an actual batch

Αφετηρία είναι η ημερομηνία/ώρα παρασκευής. Επιλέγεται η ενωρίτερη ημερομηνία από: αφετηρία + επιτρεπόμενη διάρκεια, λήξεις χρησιμοποιούμενων συστατικών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Αν υπάρχει χωριστό όριο μετά το άνοιγμα, επιλέγεται επίσης το συντομότερο. Δεν υπάρχει νέα αφετηρία μετά από επανασυσκευασία, ανάδευση ή προσθήκη νωπού υλικού.

The starting point is preparation date/time. Select the earliest of: start plus permitted period, component expiries and any shorter supported limit. Apply a separate in-use limit if shorter. Repackaging, stirring or adding fresh material does not create a new starting point.

Πότε χρειάζονται επιπλέον δεδομένα / When additional evidence is needed

Δεν εφαρμόζεται αριθμός όταν δεν έχει καθοριστεί η κατηγορία ή όταν απαιτούμενη ψύξη αντιβαίνει σε γνωστή φυσική σταθερότητα. Παράταση απαιτεί μελέτη με κατάλληλη μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και τις απαιτούμενες μικροβιολογικές αποδείξεις. Η οδηγία μιας εθνικής φαρμακοποιίας παραμένει ορατή ως οδηγία πηγής· δεν παρουσιάζεται ως ισοδύναμη με πλήρη δημοσιευμένα πειραματικά δεδομένα.

Do not apply a number when category is undefined or required refrigeration conflicts with known physical stability. Extension needs a suitable stability-indicating study and required microbiological evidence. A national formulary instruction remains visible as a source instruction; it is not presented as equivalent to complete published experimental data.

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.