

Ενεργότητα νερού και ερμηνεία αποτελεσμάτων Water activity and interpretation

PUB-014 • 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.

Η ενεργότητα νερού περιγράφει τη διαθεσιμότητα νερού στη συγκεκριμένη μήτρα. Η αξιόπιστη απόφαση απαιτεί κατάλληλη μέθοδο και αντιπροσωπευτικό δείγμα.

Water activity describes water availability in the actual matrix. A reliable decision requires a suitable method and representative sample.

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.

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 δραστηκή. 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.

Τρία διαφορετικά μεγέθη / Three different quantities

Ποσοστό νερού, απώλεια κατά την ξήρανση και a_w δεν είναι εναλλάξιμα. Η a_w συνδέεται με την ισορροπία υδρατμών στη θερμοκρασία μέτρησης. Πίνακας δυαδικού διαλύματος δεν προσδιορίζει αυτόματα μια γέλη, κολλώδιο ή γαλάκτωμα με πρόσθετα συστατικά. Το 0,85 που συναντάται σε κανονισμούς τροφίμων δεν αντικαθιστά το 0,60 του φαρμακευτικού κανόνα ταξινόμησης.

Water percentage, loss on drying and a_w are not interchangeable. a_w relates to water-vapour equilibrium at the measurement temperature. A binary-solution table does not automatically determine a gel, collodion or emulsion with additional ingredients. The 0.85 found in food regulations does not replace the 0.60 pharmaceutical classification threshold.

Από τη μέτρηση στην απόφαση / From measurement to decision

Ελέγξτε πρότυπα, θερμοκρασία, εξισορρόπηση, αντιπροσωπευτικότητα και πιθανές παρεμβολές πτητικών. Αναφέρετε αβεβαιότητα. Η συντηρητική πολιτική του SOP-017 εξετάζει αν αποτέλεσμα μαζί με αβεβαιότητα παραμένει κάτω από 0,60. Αυτό είναι δηλωμένος κανόνας τοπικής απόφασης και δεν αποδίδεται αυτούσιος στη USP.

Check standards, temperature, equilibration, representativeness and volatile interference. Report uncertainty. SOP-017 uses a conservative policy assessing whether result plus uncertainty stays below 0.60. This is an explicit local decision rule, not a verbatim USP requirement.

Όριο ερμηνείας / Interpretation limit

Μια χαμηλή aw δεν αποδεικνύει στειρότητα, σταθερότητα της δραστικής ή διατήρηση της συσκευασίας. Χρειάζεται να παραμένει αντιπροσωπευτική κατά την προβλεπόμενη φύλαξη και χρήση. Το F-012 συνδέει το αποτέλεσμα με σύνθεση, παρτίδα, μέθοδο και BUD.

Low aw does not establish sterility, API stability or packaging integrity. It must remain representative of intended storage and use. F-012 links the result to formula, batch, method and BUD.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] FDA — Water Activity (aw) in Foods. Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12. Definition; sorption behaviour; measurement equipment. Grade A2.

Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

[2] 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

[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.