

PUB-016 | 10.0

Κλινική αξιολόγηση εκδόχων και ημερήσια έκθεση

Clinical excipient assessment and daily exposure

Η ασφάλεια ενός εκδόχου εξαρτάται από τη συγκεκριμένη ποσότητα, οδό και ασθενή. Η ανασκόπηση συνδέει τον υπολογισμό με το τρέχον τεκμήριο και την κλινική απόφαση.

Excipient safety depends on actual quantity, route and patient. This review links calculation to current evidence and clinical decisions.

Πλήρης ταυτότητα / Complete identity

Καταγράψτε κάθε εκδοχο, την ακριβή χημική μορφή, συγκέντρωση, βάση μονάδων και προέλευση από εμπορικό όχημα/προϊόν. Μια ονομασία βάσης χωρίς σύνθεση δεν επιτρέπει αξιόπιστο υπολογισμό έκθεσης. Ελέγξτε αλλαγές προμηθευτή και πιθανές πηγές ίδιας ουσίας.

Record every excipient, exact chemical form, concentration, unit basis and contribution from commercial vehicles/products. A base name without composition cannot support reliable exposure calculation. Review supplier changes and other sources of the same substance.

Αριθμητικό παράδειγμα, όχι δοσολογία / Arithmetic example, not prescribing

Ενδεικτικό υπολογιστικό παράδειγμα: 0,5% m/V = 5 mg/mL. Αν η επιβεβαιωμένη μέγιστη ημερήσια ποσότητα είναι 8 mL, η έκθεση στο έκδοχο είναι 40 mg/ημέρα. Πρόκειται για μετατροπή μονάδων, όχι προτεινόμενη δόση φαρμάκου ή όριο ασφαλείας. Το mg/kg/ημέρα προϋποθέτει κατάλληλο τρέχον βάρος.

Arithmetic illustration: 0.5% w/v = 5 mg/mL. At a confirmed maximum daily amount of 8 mL, excipient exposure is 40 mg/day. This illustrates unit conversion, not a recommended medicine dose or safety limit. mg/kg/day requires a suitable current weight.

Ο σωστός κανόνας για τη σωστή οδό / Correct criterion for the route

Στο EMA Annex Revision 5 ελέγξτε την αντίστοιχη γραμμή εκδόχου, την οδό, το όριο/μονάδα, την ειδική προειδοποίηση και την ημερομηνία ενημέρωσης. Η δήλωση ενός εκδόχου στην επισήμανση και η κλινική αποδοχή μιας έκθεσης είναι διαφορετικές αποφάσεις. Μην ερμηνεύετε όριο δήλωσης ως καθολικό όριο ασφαλείας.

In EMA Annex Revision 5 check the excipient row, route, threshold/unit, specific warning and update date. Labelling declaration and clinical acceptance of exposure are separate decisions. Do not interpret a declaration threshold as a universal safety limit.

Κλινική απόφαση και αλλαγή σύνθεσης / Clinical decision and reformulation

Αλλεργία, δυσανεξία, ηλικία και σχετικές νόσοι αξιολογούνται με τον υπεύθυνο κλινικό. Αν απαιτείται αφαίρεση/αντικατάσταση εκδόχου, η νέα μήτρα χρειάζεται επανέλεγχο συμβατότητας, διάλυσης/διασποράς, συντήρησης και BUD· η μείωση ενός κινδύνου δεν επιτρέπει απώλεια δόσης ή ποιότητας.

Assess allergy, intolerance, age and relevant conditions with the clinical lead. Removing/replacing an excipient requires reassessment of compatibility, dissolution/dispersion, preservation and BUD; reducing one risk cannot justify loss of dose or quality.

Ελεγχόμενο αρχείο / Controlled record

Το F-021 τηρεί υπολογισμούς, πηγές, εξατομικευμένη απόφαση και επανεξέταση. Δεν δημοσιεύονται στοιχεία ασθενούς. Σε σωλήνα σίτισης προστίθενται η θέση χορήγησης, η συσκευή, η ωσμωτικότητα/ιζώδες όπου κρίσιμα και οι εγκεκριμένες οδηγίες SOP-027.

F-021 records calculations, sources, individualised decision and review. Do not publish patient data. For feeding tubes add administration site, device, critical osmolality/viscosity considerations and approved SOP-027 instructions.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] EMA/European Commission - Excipients in labelling and package leaflet, Annex Revision 5

Revision 5, first published 5 December 2025; XLSX annex | Current version Revision 5; row-specific route, threshold, warning and update date | Authorised-medicine excipient labelling and safety-information source. Clinical warning review is transferable; declaration thresholds are not universal safety limits and pharmacy national obligations require separate assessment. | 2026-10-14

<https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use>

[2] EMA - Excipients labelling

Live official page checked 14 October 2026 | EU guideline; excipients with known action or effect; background documents | Scope and implementation of excipient warnings; official links to individual excipient assessments. | 2026-10-14

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/excipients-labelling>

[3] NHS SPS - Choosing medicines for enteral tube administration

Current NHS Specialist Pharmacy Service professional advice, checked 14 October 2026 | Tube characteristics, licensed options, formulation issues and administration site | Clinical/pharmaceutical assessment for actual tube and formulation; general advice cannot establish the suitability of an untested compounded preparation. | 2026-10-14

<https://sps.nhs.uk/articles/choosing-medicines-for-enteral-tube-administration/>

[4] 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 | Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision | 2026-10-14

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>