

PUB-017 | 10.0

Αναλυτικοί έλεγχοι και πραγματική παραδιδόμενη δόση

Analytical testing and actual delivered dose

Καμία μεμονωμένη δοκιμή δεν απαντά σε όλα τα ερωτήματα ποιότητας. Η στρατηγική επιλέγει ποιο χαρακτηριστικό χρειάζεται απόδειξη, με ποια μέθοδο και σε ποιο στάδιο.

No single test answers every quality question. The strategy selects which attribute needs evidence, by which method and at which stage.

Μάζα, περιεκτικότητα και δόση / Mass, assay and dose

Ίση μάζα καψακίων δεν αποδεικνύει ίση δραστική. Μέση ανάλυση σύνθετου δείγματος δεν αποδεικνύει ομοιομορφία μονάδων. Σε εναιώρημα η μέση περιεκτικότητα του δοχείου δεν αποδεικνύει την ποσότητα που εξέρχεται από σύριγγα μετά από παραμονή. Η δειγματοληψία πρέπει να απαντά στο συγκεκριμένο ερώτημα.

Equal capsule mass does not establish equal active content. A pooled-sample average does not establish unit uniformity. For a suspension, mean vessel assay does not establish the quantity delivered through a syringe after standing. Sampling must answer the specific question.

Κατάλληλότητα μεθόδου / Method suitability

Ορίστε αναλύτη, μήτρα, απαιτούμενη περιοχή, μονάδες και αποδεκτή αβεβαιότητα. Η μέθοδος χρειάζεται κατάλληλη εκχύλιση/ανάκτηση και έλεγχο παρεμβολών. Οι αρχές ICH Q14 χρησιμοποιούνται εδώ για σχεδιασμό κατάλληλης μέτρησης, με ρητό βιομηχανικό αρχικό πεδίο· δεν επιβάλλουν ίδια δοκιμή σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

Define analyte, matrix, required range, units and acceptable uncertainty. Use suitable extraction/recovery and interference assessment. ICH Q14 principles inform measurement design here within their stated original industrial scope; they do not impose identical testing on all dosage forms.

Σταθερότητα έναντι ισχύος / Stability versus strength

Ανάλυση ισχύος σε ένα χρονικό σημείο δεν αποδεικνύει διατήρηση μέχρι το BUD. Μια μελέτη παράτασης απαιτεί κατάλληλη μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και τα υπόλοιπα φυσικά/микροβιολογικά στοιχεία. Χαμηλή aw δεν πιστοποιεί απουσία προϊόντων διάσπασης ή ομοιογένεια δόσης.

Strength at one time point does not establish retention to BUD. An extension study needs a suitable stability-indicating method and additional physical/microbiological evidence. Low aw does not certify absence of degradants or dose uniformity.

Συχνότητα και όρια / Frequency and limits

Στο F-005 ορίστε ποια δοκιμή είναι ανά παρτίδα και ποια επαλήθευση διαδικασίας, περιοδικός έλεγχος ή μελέτη ανάπτυξης. Τα όρια προέρχονται από το κατάλληλο πρότυπο/μονογραφία και την αιτιολόγηση κινδύνου. Δεν εφαρμόζεται κοινό 90-110% σε κάθε προϊόν, ούτε παραλείπεται κρίσιμος έλεγχος επειδή λείπει τοπικό όργανο.

F-005 specifies per-batch tests versus process verification, periodic checks or development studies. Limits follow the applicable standard/monograph and risk rationale. Do not apply a universal 90-110% range or omit a critical test because an instrument is unavailable locally.

Αποτυχία και τεκμηριωμένη διερεύνηση / Failure and documented investigation

Σε OOS διατηρήστε δεδομένα και δείγματα όπου γίνεται, ελέγξτε πρώτα τεκμηριωμένες αναλυτικές αιτίες και εξετάστε τη διεργασία/άλλες παρτίδες. Επανελέγχος ή επαναδειγματοληψία χρειάζεται αιτιολόγηση. Επιτυχής νέα τιμή δεν διαγράφει αυτομάτως το αρχικό αποτέλεσμα. Οι FDA αρχές προσαρμόζονται ως επιστημονικό πλαίσιο και όχι ως δήλωση ελληνικής κανονιστικής εφαρμογής.

For OOS retain data and samples where feasible, assess documented analytical causes and investigate process/other batches. Retesting or resampling needs justification. A new passing value does not automatically erase the original result. FDA principles are adapted as a scientific framework, not asserted as Greek regulatory requirements.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] 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>

[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) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-10-14

<https://picscheme.org/docview/3443>

[3] EMA/ICH - Q14 Analytical procedure development

Step 5, effective 14 June 2024; 4 April 2025 error corrections; current EMA PDF checked 14 October 2026 | Sections 1.2, 2-3, 5-6; glossary | Commercial drug analytical development guideline, used as an explicitly scoped scientific method-design framework; does not impose a universal assay panel or pharmaceutical registration obligations on a pharmacy. | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q14-guideline-analytical-procedure-development-step-5-revision-1_en.pdf

[4] FDA - Investigating Out-of-Specification Test Results for Pharmaceutical Production

Guidance for Industry, May 2022, Revision 1 | Sections III-V; chemistry-based tests, investigation, retesting, resampling and reporting | Industrial chemistry-test guidance; scientific investigation principles adapted to pharmacy QC. Not biological-assay validation or automatic Greek regulatory requirements. | 2026-10-14

<https://www.fda.gov/media/158416/download>

[5] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Questions 52-66, especially 52, 54-56, 58-59, 61-64 | Publisher interpretation: optional formula-specific aw testing, initiation-date BUD, stock-component exceptions, exact-formula stability studies and antimicrobial-effectiveness testing. Not Greek law. | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>