Συμπληρώματα διατροφής

Από την ιδέα στο αξιόπιστο προϊόν

Γαληνική γνώση · φαρμακείο
οργανωμένη ανάπτυξη

Στασινός Χρ. Σικαλιάς

Φαρμακοποιός με εμπειρία στη γαληνική παρασκευή
Ιδιοκτήτης Sikalias Pharmacy
Managing Director και R&D Manager
Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA

ΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

**Ίδια συστατικά.
Ίδιο προϊόν;**

Περιεχόμενο
Σταθερότητα
Παραγωγή
Τεκμηρίωση

Προσωπική επιστημονική άποψη

Η εμπειρία ανάμεσα στο φαρμακείο και την παραγωγή

Φαρμακείο

Ακούμε πραγματικές δυσκολίες στη χρήση του προϊόντος.

→

Έρευνα και παραγωγή

Μετατρέπουμε την ανάγκη σε μετρήσιμο στόχο ανάπτυξης.

Δυσκολία κατάποσης	Δυσάρεστη γεύση	Πολύπλοκο σχήμα
Κατάλληλη μορφή	Αποδεκτή εμπειρία χρήσης	Απλούστερη σωστή λήψη

Γαληνική παρασκευή και εξατομικευμένη φροντίδα

Γαληνικά σκευάσματα προστιθέμενης αξίας για ειδικές ανάγκες ασθενών

Ανάγκη

Μορφή, σύνθεση ή τρόπος χορήγησης

Επιστημονική κρίση

Καταλληλότητα και συνεργασία όπου απαιτείται

Διασφάλιση ποιότητας

Τεκμηρίωση της ασφαλούς και επαναλήψιμης παρασκευής

Η ποιότητα απαιτεί δουλειά — και αξίζει την επένδυση.

Το συμπλήρωμα στον πάγκο του φαρμακείου

01 **Ποια ανάγκη;**
Αποσαφήνιση του αιτήματος και κατάλληλη παραπομπή.

02 **Τι λαμβάνει ήδη;**
Φάρμακα, άλλα συμπληρώματα και επικαλύψεις.

03 **Ποια δεδομένα;**
Ασφάλεια, αλληλεπιδράσεις και σχέση με τον συγκεκριμένο χρήστη.

04 **Ποια σύσταση;**
Ορθή χρήση, απλούστερο σχήμα ή αποφυγή περιττής προσθήκης.

Το φαρμακείο συνδέει τη φροντίδα με την ανάπτυξη

Η καθημερινή παρατήρηση μπορεί να γίνει χρήσιμο ερώτημα ανάπτυξης.

01	02	03	04
Παρατήρηση	**Προδιαγραφές**	**Έρευνα**	**Φροντίδα**
Ανάγκες και δυσκολίες πραγματικής χρήσης	Σαφής και μετρήσιμος στόχος	Τεκμηριωμένη λύση	Ορθή χρήση και επανεκτίμηση

Η ανάγκη κατευθύνει την έρευνα. Η διάθεση απαιτεί τη δική της τεκμηρίωση.

Πώς ξεκινά η ανάπτυξη ενός συμπληρώματος

01 **Προφίλ προϊόντος**

Πληθυσμός, διατροφική ανάγκη, μορφή και σχήμα λήψης.

02 **Κανονιστική διαδρομή**

Επιτρεπόμενα συστατικά, μορφές, χρήσεις και έλεγχος νέων τροφίμων.

03 **Ασφάλεια**

Συνολική πρόσληψη και χαρακτηριστικά του πληθυσμού.

04 **Κριτήρια επιτυχίας**

Περιεκτικότητα, ομοιογένεια, απόδοση μορφής και σταθερότητα.

Από το εργαστηριακό δείγμα στην επαναλήψιμη παρτίδα

Εργαστηριακό δείγμα

Η σύνθεση λειτουργεί σε μικρή κλίμακα.

Μεταφορά κλίμακας

Σύνθεση, διεργασία και εξοπλισμός εξετάζονται μαζί.

Επαναλήψιμη παρτίδα

Κάθε μονάδα υπηρετεί τις ίδιες προδιαγραφές.

Διεργασία · Αξιόπιστες αναλυτικές μέθοδοι
Συσκευασία · Σταθερότητα στον χρόνο

Η ποιότητα σχεδιάζεται μέσα στη διαδικασία.

Τι αποδεικνύει τη μεγαλύτερη βιοδιαθεσιμότητα

1	**Εργαστηριακό εύρημα**	Διαλυτότητα, αποδέσμευση ή μοντέλο πέψης
2	**Ανθρώπινη απορρόφηση**	Κατάλληλος συγκριτής και σχεδιασμός
3	**Φυσιολογική αξιοποίηση**	Σχετικοί δείκτες κατάστασης ή λειτουργίας
4	**Όφελος για τον χρήστη**	Κατάλληλος πληθυσμός και καταληκτικό σημείο

Το εύρημα αφορά συγκεκριμένη σύνθεση, δόση, πληθυσμό και συνθήκες.

Πώς συγκρίνουμε ουσιαστικά δύο προϊόντα

Σύνθεση	Ακριβής μορφή και ημερήσια δόση
Πρώτες ύλες	Ταυτότητα και προδιαγραφές
Σταθερότητα	Δεδομένα στη συγκεκριμένη συσκευασία
Παραγωγή	Τόπος, άδειες και έλεγχοι παρτίδας
Σύστημα ποιότητας	Πρότυπο GMP, φορέας και πεδίο εφαρμογής
Πρόσθετη αξία	Χωριστά δεδομένα για κάθε ισχυρισμό

Πρώτα προδιαγραφές και τεκμηρίωση. Έπειτα τιμή.

Κατευθύνσεις καινοτομίας

Προστασία και μεταφορά

Μικροενθυλάκωση, κυκλοδεξτρίνες,
πρωτεϊνικοί ή λιπιδικοί φορείς — από του στόματος.

Απόδοση στην πράξη

Σταθερότητα, κατάλληλη αποδέσμευση,
ευχρηστία και παραγωγική κλίμακα.

Μικροβίωμα και γήρανση

Μικροβίωμα και ανάγκες κατά τη γήρανση,
με αξιολόγηση ασφάλειας και νόμιμης χρήσης.

AI ως στόχος ανάπτυξης

Έγκαιρη εκτίμηση κινδύνου ποιότητας·
επικύρωση ανά χρήση και ανθρώπινη αξιολόγηση.

Πλήρες συνοδευτικό κείμενο

sikalias.net/el/supplements-innovation-predictive-quality/

Σικαλιάς ΣΧ. Καινοτομία στην ανάπτυξη συμπληρωμάτων διατροφής. Συστήματα προστασίας και μεταφοράς δραστικών για από του στόματος χορήγηση σταθερότητα ευχρηστία και πρόβλεψη ποιότητας με τεχνητή νοημοσύνη. Συνοδευτική επιστημονική ανασκόπηση και μεθοδολογική πρόταση για το Pharma Future Career Project. Αθήνα, 2026. Έκδοση 2.2, 23 Νοεμβρίου 2026.

Διαφορετικές δραστηριότητες και σαφείς ευθύνες

Γαληνικά σκευάσματα προστιθέμενης αξίας για ειδικές ανάγκες ασθενών

Φαρμακειακή παρασκευή

Εκτίμηση κινδύνου, τεκμηρίωση, ιχνηλασιμότητα.

Παραγωγή για την αγορά

Κατάλληλες άδειες, κανόνες παραγωγής και έλεγχοι.

Γνωστοποίηση ≠ άδεια παραγωγής
Γνωστοποίηση ≠ έγκριση αποτελεσματικότητας

Πλήρες συνοδευτικό κείμενο

sikalias.net/el/compounding-quality-community-pharmacy/

Σικαλιάς ΣΧ. Γαληνική παρασκευή και διασφάλιση ποιότητας στο φαρμακείο. Προστιθέμενη αξία ορισμοί εκτίμηση κινδύνου και τεκμηρίωση ποιότητας. Συνοδευτικό επιστημονικό κείμενο για το Pharma Future Career Project. Αθήνα, 2026. Έκδοση 2.1, 23 Νοεμβρίου 2026.

Τι μπορεί να διευκολύνει το ελληνικό R&D

01 **Έγκαιρη διευκρίνιση**

Κανονιστική κατηγορία και απαιτήσεις του νέου έργου.

02 **Σαφή στοιχεία ανά στάδιο**

Προγραμματισμός μελετών, πόρων και επενδύσεων.

03 **Αναλογική διαδικασία**

Ανάλογα με στάδιο και κίνδυνο, με διατήρηση ασφάλειας και ποιότητας.

Τεκμηριωμένος διάλογος · προβλέψιμη διαδρομή · ίσοι όροι

Επτά ερωτήματα για την αξιολόγηση ενός συμπληρώματος

1. Για ποια ανάγκη και για ποιον;
2. Τι ακριβώς περιέχει και με ποια ασφάλεια;
3. Πώς τεκμηριώνεται η σταθερότητα της σύνθεσης;
4. Πώς ελέγχεται η παραγωγή και η ιχνηλασιμότητα;
5. Ποια απόδοση της μορφής έχει μετρηθεί;
6. Τι σημαίνουν τα ανθρώπινα δεδομένα για τον χρήστη;
7. Τι μπορούμε να υποστηρίξουμε και πώς επανεκτιμούμε τη χρήση;

Πλήρες συνοδευτικό κείμενο

sikalias.net/el/supplements-quality-bioavailability/

Σικαλιάς ΣΧ. Ποιότητα και βιοδιαθεσιμότητα των συμπληρωμάτων διατροφής. Φαρμακοτεχνική ανάπτυξη σταθερότητα και τεκμηριωμένη επιλογή. Συνοδευτικό επιστημονικό κείμενο για το Pharma Future Career Project. Αθήνα, 2026. Έκδοση 1.2, 23 Νοεμβρίου 2026.

Τι κρατά ο νέος επαγγελματίας υγείας

Ζητάμε τα δεδομένα πίσω από κάθε ισχυρισμό.

Επιστημονική κρίση

Ποιο προϊόν; Ποια δόση; Ποιος πληθυσμός;

Συνεργασία

Φαρμακείο, έρευνα, παραγωγή και εποπτική αρχή.

Επαγγελματική εξέλιξη

R&D, QC, QA, κανονιστικές υποθέσεις και αξιολόγηση.

Σας ευχαριστώ.