

# Η συμβατότητα δεν είναι απλή ανάμιξη

Compatibility is not mixing

Στασινός Σικαλιάς | Pharmacist | Founder, Sikalias Pharmacy | CEO, Sikalias Pharmaceutical Laboratories

Scientific Note / Case Note — principle-based, anonymized, non recipe-based educational material

## Κεντρική ιδέα

Σε πολλές compounded παρασκευές, το κρίσιμο ερώτημα δεν είναι αν τα συστατικά μπορούν να αναμιχθούν μηχανικά, αλλά αν μπορούν να συνυπάρξουν ως λειτουργικό formulation system με αποδεκτή σταθερότητα, ομοιομορφία και καταλληλότητα χρήσης.

## Γιατί η διάκριση έχει σημασία

Στην καθημερινή πράξη, η φράση «αναμιγνύουμε δύο σκευάσματα» ακούγεται απλή. Στην πραγματικότητα, όμως, η ανάμιξη δημιουργεί ένα νέο σύστημα με δική του φυσική, χημική και μικροβιολογική συμπεριφορά.

Όταν ο φαρμακοποιός αντιμετωπίζει το τελικό mixture σαν απλό άθροισμα των αρχικών του μερών, συχνά υποτιμά ζητήματα όπως το τελικό pH, η συμπεριφορά των ρεολογικών παραγόντων, η διασπορά της δραστικής, η αποτελεσματικότητα της συντήρησης και η καταλληλότητα της δοσολογικής μορφής.

Η συμβατότητα, επομένως, δεν είναι ερώτημα “can these be mixed?”. Είναι ερώτημα “can these function together as a new dosage form?”.

## Πού εμφανίζονται συνήθως τα προβλήματα

Το πρώτο επίπεδο προβλήματος είναι το pH. Ένα thickening system ή ένας preservative system μπορεί να είναι κατάλληλος στο αρχικό προϊόν, αλλά να αποσταθεροποιείται όταν αλλάξει το τελικό pH του mixture.

Το δεύτερο επίπεδο είναι η φυσική σταθερότητα. Ακόμη και όταν δεν υπάρχει ορατή κατακρήμνιση, μπορεί να προκύψει απώλεια ομοιογένειας, μη προβλέψιμη redispersion ή μεταβολή της υφής που επηρεάζει τη δοσολογία και τη χρήση.

Το τρίτο επίπεδο είναι η μικροβιολογική λογική. Η αραίωση ή η ανάμιξη δύο διαφορετικών systems δεν διατηρεί αυτόματα την αρχική preservative effectiveness.

Τέλος, υπάρχει το ζήτημα της χρήσης από τον ασθενή: το τελικό preparation μπορεί να είναι θεωρητικά “αναμεμιγμένο”, αλλά πρακτικά ακατάλληλο για τη route of administration, το container ή τον τρόπο εφαρμογής.

## Πώς σκέφτεται ο formulation pharmacist

Η σωστή ερώτηση δεν είναι μόνο τι περιέχει η συνταγή, αλλά τι απαιτεί το τελικό προϊόν ως σύστημα. Ποια είναι η επιθυμητή δοσολογική μορφή; Τι τύπο vehicle

---

χρειάζεται; Ποια excipient functions είναι κρίσιμες; Ποιες μεταβλητές μπορούν να επηρεάσουν την τελική συμπεριφορά;

Αυτή η λογική μεταφέρει το compounding από τη μηχανική εκτέλεση στη formulation evaluation. Ο φαρμακοποιός αρχίζει να αξιολογεί το τελικό product profile και όχι μόνο τη διαδικασία ανάμιξης.

Σε αυτό το επίπεδο, η τεκμηρίωση έχει καθοριστική σημασία. Η απόφαση πρέπει να βασίζεται σε published stability data, pharmacopeial logic, documented professional judgement και — όπου είναι απαραίτητο — σε τεκμηριωμένα vendor data για compounding bases.

## **Γιατί αυτό έχει αξία και για το φαρμακείο και για την ανάπτυξη προϊόντων**

Ένα φαρμακείο που σκέφτεται με formulation κριτήρια μπορεί να λύνει πιο απαιτητικά περιστατικά, να λειτουργεί ως referral center για δύσκολες συνταγές και να χτίζει επιστημονική αξιοπιστία.

Ταυτόχρονα, η ίδια σκέψη αποτελεί φυσικό υπόβαθρο για formulation development σε μεγαλύτερη κλίμακα. Η καθημερινή τριβή με compatibility limits, dosage-form constraints και patient usability μεταφέρεται άμεσα στο R&D.;

Γι' αυτό η συμβατότητα δεν είναι τεχνική λεπτομέρεια. Είναι θεμέλιο επιστημονικής κρίσης — και γέφυρα ανάμεσα στο compounding laboratory και στο development laboratory.

### **Βασικά σημεία**

- Το τελικό compounded προϊόν πρέπει να αξιολογείται ως νέο σύστημα.
- pH, rheology, preservative logic και usability είναι συχνά πιο κρίσιμα από την ίδια την πράξη ανάμιξης.
- Η formulation-based αξιολόγηση αναβαθμίζει τόσο την ποιότητα της παρασκευής όσο και το επιστημονικό κύρος του φαρμακείου.

Professional note: Το παρόν σημείωμα έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα, είναι principle-based και anonymized, και δεν περιγράφει συνταγές ή recipe-level οδηγίες παρασκευής. Στόχος του είναι να αναδείξει τη λογική του compounding, του formulation thinking και της τεκμηρίωσης ως εργαλεία επιστημονικής και επαγγελματικής ωρίμανσης.

Contact: [stasinios@sikalias.net](mailto:stasinios@sikalias.net) | [sikalias.net](http://sikalias.net)