

Όταν το compounded prescription αποτυγχάνει

Οι 10 συχνότεροι formulation λόγοι

Στασινός Σικαλιάς
Pharmacist | Compounding & Formulation

Professional scientific presentation | principle-based and anonymized



Sikalias
Pharmacy
Sikalias
Pharmaceutical
Laboratories

sikalias.net

Γιατί οι αποτυχίες έχουν σημασία

Ένα failed compounded prescription επηρεάζει τον ασθενή, τον ιατρό, το φαρμακείο που αναθέτει και το εργαστήριο που το παρασκευάζει.

Οι περισσότερες αποτυχίες δεν είναι “τυχαίες”. Συνήθως αποτελούν προβλέψιμες consequences κακής αξιολόγησης της σύνθεσης ή της δοσολογικής μορφής. Η ανάλυση των failure modes είναι εργαλείο ποιότητας και εκπαίδευσης.

What failure means

Physical instability

Chemical uncertainty

Microbiological risk

Poor usability

Weak documentation

Οι λόγοι 1-3: όταν το σύστημα δεν “στέκεται”

1. pH mismatch που μεταβάλλει τη συμπεριφορά εκδόχων ή preservative systems.
2. Solubility / dispersibility limitations που οδηγούν σε precipitation, caking ή poor redispersion.
3. Rheology collapse όταν το vehicle χάνει τη δομή του στο νέο περιβάλλον.

Red flag

Το product φαίνεται “όμοιο” στην αρχή αλλά αλλάζει γρήγορα.

Η υφή ή η ροή δεν ταιριάζει στη ζητούμενη χρήση.

Οι λόγοι 4-6: όταν η δοσολογία ή η συντήρηση αμφισβητούνται

4. Preservative dilution ή incompatibility μετά από ανάμιξη.

5. Dose non-uniformity λόγω ακατάλληλης διασποράς, settling ή μη προβλέψιμης redispersion.

6. Packaging mismatch: το δοχείο, το closure ή ο τρόπος χρήσης δεν υποστηρίζουν το τελικό σύστημα.

What to watch

Final concentration

Redistribution before use

Pump / jar / syringe fit

Οι λόγοι 7-10: όταν λείπει η ορθή φαρμακευτική σκέψη

7. Inappropriate dosage form για route, patient profile ή intended use.
8. Ανεπαρκής stability rationale για τη συγκεκριμένη σύνθεση και χρήση.
9. Documentation gaps που δεν επιτρέπουν σωστή επανάληψη, investigation ή CAPA.
10. Μεταφορά “λογικής έτοιμου προϊόντος” σε τελικό mixture που λειτουργεί ως νέο formulation system.

The hidden issue

Το τελικό compounded product είναι νέο σύστημα.

Άρα χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

Πριν από την παρασκευή: τα 8 screening questions

Ερώτημα	Γιατί είναι κρίσιμο	Τι δείχνει	Απόφαση
Τι ακριβώς είναι το therapeutic goal;	Ορίζει dosage form και concentration	Need versus habit	Proceed / redesign
Τι γνωρίζουμε για το pH window;	Επηρεάζει stability & excipients	Compatibility risk	Assess further
Υπάρχει λογική διαλυτότητας/διασποράς ;	Αφορά uniformity	Settling / precipitation risk	Reformulate if weak
Πώς θα διατηρηθεί μικροβιολογικά;	Αφορά safety in use	Preservative gap	Reassess system
Ποια συσκευασία ταιριάζει;	Επηρεάζει protection & dosing	Handling risk	Select suitable pack
Μπορεί να τεκμηριωθεί η επιλογή;	Υποστηρίζει repeatability	Evidence level	Document or decline

Πότε χρειάζεται reformulation — όχι απλή παρασκευή

Proceed with compounding

Υπάρχει σαφές stability rationale.

Η μορφή εξυπηρετεί το route και τον ασθενή.

Η dose uniformity είναι εφικτή και τεκμηριώσιμη.

Η συσκευασία και η χρήση είναι συμβατές με το σύστημα.

Pause and redesign

Το final system μεταβάλλει βασικά formulation parameters.

Υπάρχει ασαφής μικροβιολογική ή φυσική συμπεριφορά.

Δεν υποστηρίζεται επαρκώς η επιλογή vehicle / dosage form.

Η επανάληψη δεν μπορεί να γίνει με ασφαλή τεκμηριωμένο τρόπο.

Επικοινωνία με ιατρό και φαρμακείο προέλευσης

Ο στόχος δεν είναι να “εκτελεστεί πάση θυσία” η συνταγή, αλλά να επιτευχθεί λειτουργική και ασφαλής pharmaceutical solution.

Η συζήτηση πρέπει να μεταφέρει το πρόβλημα στη σωστή γλώσσα: compatibility, dosage form, stability, usability.

Αυτό αναβαθμίζει τον ρόλο του compounding pharmacy από εκτελεστή σε επιστημονικό συνεργάτη.

Good language

Explain the formulation issue

Propose rational alternatives

Document the decision path

Μετά το πρόβλημα: documentation και CAPA thinking

Καταγραφή observation, suspected root cause και impact on product performance.

Διαχωρισμός ανάμεσα σε isolated deviation και systemic formulation weakness.

Διορθωτική ενέργεια που βελτιώνει το επόμενο αποτέλεσμα και όχι απλώς “σβήνει” το τρέχον περιστατικό.

Το failure, όταν καταγράφεται σωστά, γίνεται εργαλείο γνώσης.

From failure to value

Observation

Root-cause logic

Corrective action

Repeatability gain

Τι μαθαίνει η βιομηχανική ανάπτυξη από αυτά τα failures

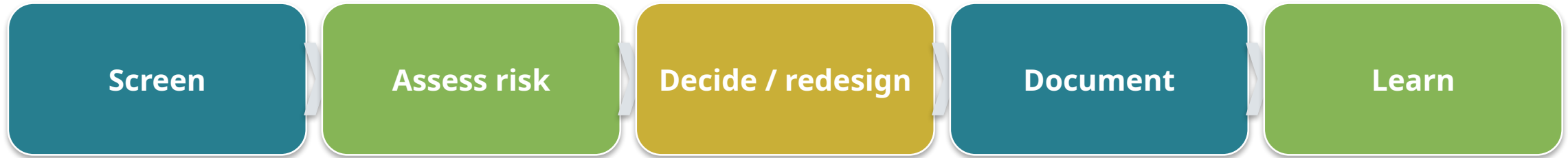
Pharmacy insight

Οι πραγματικές αποτυχίες δείχνουν πού σκοντάφτουν τα systems στην πράξη.
Αναδεικνύουν unmet needs σε dosage form, usability και compatibility.
Δίνουν early warning signals για product design.

R&D response

Stronger formulation screening.
Better pilot logic and technical documentation.
Πιο mature προϊόντα και πιο γρήγορη λύση σε recurring problems.

Απλή πρακτική ακολουθία



Η διαφορά ανάμεσα σε ένα αδύναμο και ένα ώριμο compounding laboratory δεν είναι το πόσο γρήγορα εκτελεί — αλλά πόσο σωστά σκέφτεται πριν εκτελέσει.

Κεντρικό μήνυμα

- Οι περισσότερες αποτυχίες έχουν formulation ρίζα και άρα formulation λύση.
- Η σωστή screening logic μειώνει failures, βελτιώνει την αξιοπιστία και ενισχύει το επιστημονικό κύρος.
- Αυτό είναι ουσιαστικό πλεονέκτημα για ένα compounding pharmacy που θέλει να λειτουργεί ως referral center.

Scientific collaborations | speaking | compounding & formulation projects | stasinios@sikalias.net