

Evidence-based Compounding Documentation

Master formula, compounding record, stability rationale, CAPA logic, traceability

Στασινός Σικαλιάς
Pharmacist | Compounding & Formulation

Professional scientific presentation | principle-based and anonymized



**Sikalias
Pharmacy
Sikalias
Pharmaceutical
Laboratories**

sikalias.net

Γιατί η τεκμηρίωση είναι επιστημονικό εργαλείο

Η τεκμηρίωση δεν είναι γραφειοκρατία. Είναι ο μηχανισμός με τον οποίο η επιστημονική κρίση γίνεται repeatable practice.

Χωρίς τεκμηρίωση, δεν υπάρχει αξιόπιστη επανάληψη, σωστή διερεύνηση αποκλίσεων ή πραγματική βελτίωση.

Το compounding ωριμάζει όταν αποκτά τεκμηριωμένη λογική παρόμοια με εκείνη ενός quality system.

Documentation gives

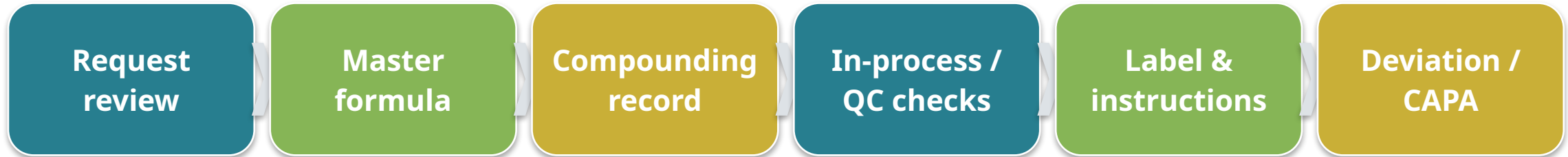
Repeatability

Traceability

Defensible decisions

Learning loop

Ο χάρτης των βασικών εγγράφων



Κάθε document καλύπτει διαφορετική ανάγκη: scientific rationale, operational execution, release confidence και continuous improvement.

Master formula — τι εξυπηρετεί

Ορίζει τη φιλοσοφία της σύνθεσης: dosage form, λειτουργικά έκδοχα, κριτήρια επιλογής και critical points.

Καταγράφει το intended process και το rationale πίσω από την επιλογή vehicle / system.

Λειτουργεί ως reference point για κάθε επανάληψη ή αναθεώρηση.

Δεν είναι απλώς list συστατικών· είναι condensed formulation logic.

Includes

Target dosage form

Key excipient functions

Critical process points

Storage / use logic

Compounding record — τι προστατεύει

Καταγράφει τι έγινε πραγματικά στην εκτέλεση της συγκεκριμένης παρτίδας ή παρασκευής.

Δημιουργεί traceability για πρώτες ύλες, lot numbers, weighing, process observations και τελικές checks.

Είναι το έγγραφο που επιτρέπει investigation όταν προκύπτει απόκλιση ή complaint.

Χωρίς αυτό, η γνώση χάνεται και η επόμενη παρασκευή ξεκινά από το μηδέν.

Protects

The patient

The pharmacist

The laboratory

The next batch

Stability rationale — όχι εικασία αλλά τεκμηριωμένη κρίση

Τι πρέπει να καλύπτει

Physical stability of the dosage form.
Chemical logic of the active and key excipients.
Microbiological considerations and use conditions.
Container / closure and in-use handling.

Ποια είναι η πηγή του

Published stability data where available.
Pharmacopeial and formulation-science logic.
Documented professional assessment.
Vendor-specific base data όταν είναι το πιο τεκμηριωμένο διαθέσιμο πλαίσιο.

Deviation και CAPA logic στο compounding laboratory

Deviation δεν σημαίνει αποτυχία χαρακτήρα· σημαίνει απόκλιση από αυτό που είχε σχεδιαστεί ή αναμενόταν.

Η διερεύνηση πρέπει να ρωτά: ήταν process issue, material issue, formulation issue ή documentation issue;

Η διορθωτική ενέργεια πρέπει να μειώνει την πιθανότητα επανάληψης και να βελτιώνει το quality system.

Αυτό είναι το σημείο όπου το compounding αποκτά πραγματική QA κουλτούρα.

CAPA cycle

Observe

Classify

Investigate

Correct

Prevent

Traceability και repeatability

Η ιχνηλασιμότητα δεν υπάρχει μόνο για audit readiness, αλλά για να ξέρεις τι λειτούργησε, τι δεν λειτούργησε και γιατί.

Repeatability σημαίνει ότι το αποτέλεσμα μπορεί να επαναληφθεί με controlled variation και όχι με προσωπική μνήμη.

Όσο καλύτερη η τεκμηρίωση, τόσο πιο ισχυρή η εκπαιδευτική αξία του εργαστηρίου.

Mature lab =

Less memory dependence

More system dependence

Safer repetition

Better training

Από το pharmacy documentation στο industrial QA mindset

What the pharmacy

lab learns

Πειθαρχία σε master documents.
Ορθολογική investigation λογική.
Σαφές release confidence.
Εκπαίδευση μέσα από records και όχι μόνο εμπειρία.

What industrial QA

recognizes

Structured thought process.
Traceable decision history.
Transferable formulation logic.
Culture that supports scale-up and development.

Πρακτικό audit checklist για μικρό εργαστήριο compounding

Πεδίο	Βασικό ερώτημα	Τι δείχνει ωριμότητα	Αδυναμία
Master formula	Υπάρχει rationale;	Clear design logic	Only a recipe list
Execution record	Μπορεί να αναπαραχθεί;	Lot traceability & observations	Memory-based repetition
Stability rationale	Υπάρχει τεκμηρίωση;	Source hierarchy & justified judgment	Assumption without basis
Deviation handling	Μαθαίνει το σύστημα;	CAPA thinking	Ad hoc correction
Training	Μεταφέρεται η γνώση;	Records support training	Knowledge stays personal

Κεντρικό μήνυμα

- Η σωστή τεκμηρίωση μετατρέπει το compounding from craft into disciplined professional practice.
- Master formula, compounding record, stability rationale και CAPA logic είναι εργαλεία επιστήμης και ποιότητας.
- Αυτή η κουλτούρα συνδέει φυσικά το εργαστήριο του φαρμακείου με το formulation R&D και την τεκμηριωμένη παραγωγή.

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