



PUBLIC SCIENTIFIC DOCUMENT

Applied Formulation: from pharmacy compounding to industrial R&D;

How patient-specific formulation problems build transferable development capability.

Prepared by	Stasinos Sikalias, Pharmacist CEO & R&D Manager
Audience	Pharmacists, R&D scientists, QA/QC teams, healthcare companies and educators
Document date	07 September 2026
Version	1.0

Educational and business-development publication. It does not replace product-specific development, risk assessment, current official guidance, regulatory review, validated methods, stability data or professional clinical judgement.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ

Σκοπός

Η εργασία περιγράφει τη συνέχεια ανάμεσα στο evidence-based compounding και στη βιομηχανική ανάπτυξη προϊόντων. Η κλίμακα αλλάζει, αλλά οι βασικές ερωτήσεις παραμένουν: ποια είναι η πραγματική ανάγκη, ποια φαρμακοτεχνική μορφή την εξυπηρετεί, ποιοι κίνδυνοι ασυμβατότητας υπάρχουν και ποια δεδομένα απαιτούνται για να στηριχθεί η απόφαση.

Το compounding ως μικρής κλίμακας formulation

Μία απαιτητική συνταγή γαληνικού δεν είναι απλή ανάμιξη. Μπορεί να απαιτεί επιλογή vehicle, έλεγχο pH, αξιολόγηση διαλυτότητας, εναιώρησης, ρεολογίας, συντήρησης, ομοιομορφίας δόσης, συσκευασίας και πρακτικότητας για τον ασθενή. Η τεχνική λύση πρέπει να παραμένει πιστή στη θεραπευτική πρόθεση του ιατρού και να τεκμηριώνεται με το κατάλληλο επίπεδο βεβαιότητας.

Τι διδάσκει η καθημερινή πράξη

Η επαναλαμβανόμενη έκθεση σε πραγματικά failure modes δημιουργεί formulation judgement. Ο φαρμακοποιός μαθαίνει να αναγνωρίζει γρήγορα πότε ένα gel μπορεί να καταρρεύσει λόγω pH, πότε ένα συντηρητικό σύστημα αραιώνεται κάτω από το αρχικό του design, πότε ένα εναιώρημα χρειάζεται διαφορετική στρατηγική διαβροχής ή πότε η συσκευασία είναι μέρος της σταθερότητας.

- Compatibility is not the same as mixability.
- Η τελική συγκέντρωση και το τελικό pH ανήκουν στο μίγμα, όχι στα επιμέρους προϊόντα.
- Η δοσολογική μορφή είναι κλινική και τεχνολογική απόφαση.
- Η απουσία δημοσιευμένων δεδομένων δεν ισοδυναμεί με τεκμηριωμένη σταθερότητα.

Μεταφορά στη βιομηχανική ανάπτυξη

Στο industrial R&D, οι ίδιες αρχές διευρύνονται: raw-material qualification, analytical development, process parameters, scale-dependent mixing, heat and mass transfer, filling behaviour, container-closure compatibility, cleaning, hold times, validation strategy και stability programme. Το lab αποτέλεσμα είναι αφετηρία· η επιτυχία ορίζεται από επαναληψιμότητα, ελεγχόμενη μεταφορά και παραγωγική εφικτότητα.

Η αντίστροφη ροή γνώσης

Η εμπειρία από scale-up, QA, QC και GMP επιστρέφει στο εργαστήριο του φαρμακείου ως καλύτερη τεκμηρίωση, πιο καθαρή αξιολόγηση κινδύνου, πιο πειθαρχημένο master formula και μεγαλύτερη επίγνωση των ορίων της διαθέσιμης τεκμηρίωσης. Η συνέργεια είναι ουσιαστική όταν οι δύο χώροι διατηρούν καθαρούς ρόλους και κατάλληλα standards.

Business-development αξία

Η διαδρομή αυτή διαφοροποιεί έναν συνεργάτη ανάπτυξης: δείχνει ότι η τεχνική σκέψη ξεκινά από πραγματικές ανάγκες χρήσης και φτάνει μέχρι manufacturing readiness. Δεν αποτελεί υπόσχεση ότι κάθε compounding request γίνεται βιομηχανικό προϊόν. Αποτελεί όμως μηχανισμό αναγνώρισης unmet needs και καλύτερης διατύπωσης project briefs.

ENGLISH VERSION

Purpose

This paper describes the continuity between evidence-based pharmacy compounding and industrial product development. Scale changes, but the essential questions remain: what is the real need, which dosage form serves it, which incompatibility risks exist, and what evidence is needed to support the decision.

Compounding as small-scale formulation

A demanding compounded prescription is not simple mixing. It may require vehicle selection, pH control, solubility and suspension assessment, rheology, preservation, dose uniformity, packaging and patient usability. The technical solution must remain aligned with the prescriber's therapeutic intent and with the actual level of supporting evidence.

What daily practice teaches

Repeated exposure to real failure modes builds formulation judgement. The pharmacist learns to recognise when a gel may collapse because of pH, when a preservative system is diluted beyond its original design, when a suspension requires another wetting strategy, or when packaging is part of stability.

- Compatibility is not the same as mixability.
- Final concentration and final pH belong to the mixture, not to its starting products.
- Dosage-form selection is both a clinical and a technological decision.
- Absence of published data is not evidence of stability.

Transfer to industrial development

In industrial R&D the same principles expand into raw-material qualification, analytical development, process parameters, scale-dependent mixing, heat and mass transfer, filling behaviour, container-closure compatibility, cleaning, hold times, validation strategy and a stability programme. A successful lab result is only the starting point.

Knowledge flowing back to practice

Experience from scale-up, QA, QC and GMP returns to the pharmacy laboratory as better documentation, clearer risk assessment, more disciplined master formulas and a stronger understanding of evidence limits. The synergy is valuable when each setting maintains the correct standards and responsibilities.

Business-development value

This pathway differentiates a development partner because formulation thinking begins with real use needs and continues to manufacturing readiness. It does not imply that every compounded request should become an industrial product; it creates a structured way to identify unmet needs and formulate better development briefs.

Selected references and standards

ICH Q8(R2), Pharmaceutical Development, International Council for Harmonisation.

ICH Q9(R1), Quality Risk Management, International Council for Harmonisation.

ICH Q10, Pharmaceutical Quality System, International Council for Harmonisation.

European Commission, EudraLex Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice.

EU GMP Annex 15, Qualification and Validation.

FIP/WHO, Joint Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services.