

Καψάκια παρακεταμόλης 250-500 mg FTM

Paracetamol capsules 250-500 mg FTM

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ • Έλεγχος ισχύος πριν από υιοθέτηση
HISTORICAL EDITION • Review currency before adoption

Σκληρά καψάκια • από του στόματος

Hard capsules • oral use

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-016 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 20 capsules

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Παρακεταμόλη, κρύσταλλοι Paracetamol, crystals	5-10 g
Αραιωτικό A FTM Diluent A FTM	q.s. 20 capsules

q.s. ad = συμπλήρωση έως τελική μάζα/όγκο. Τα εύρη και οι εναλλακτικές απαιτούν επιλογή μίας συνταγής. / q.s. ad = make up to final mass/volume. Ranges and alternatives require selection of one formula.

2. Μέθοδος της πηγής — σύνοψη / Source method — synopsis

Καθορίστε μία περιεκτικότητα 250-500 mg/καψάκιο. Βαθμονομήστε τον χαλαρό όγκο πλήρωσης των 20 καψακίων, χωρίς κρούσεις. Αναμίξτε γεωμετρικά τη δραστική με όσο αραιωτικό απαιτείται και πληρώστε τα καψάκια.

Select one strength, 250-500 mg/capsule. Calibrate loose fill volume for 20 capsules without tapping. Geometrically mix active with the required diluent and fill.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η πηγή απαιτεί κρυστάλλους. Η λεπτή κόνις δεν είναι ισοδύναμη για την περιγραφόμενη πλήρωση μεγέθους 00/000. The source requires crystals. Fine powder is not equivalent for the described size 00/000 filling process.

CGR-BE-016 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Δεν μεταφέρονται ειδικά αριθμητικά όρια εδώ. Εφαρμόζονται οι σχετικές γενικές και ειδικές μονογραφίες. No specific numerical limits are reproduced here. Relevant general and individual monographs apply.

Η σύνοψη δεν αποτελεί αναλυτικό SOP. Ταυτοποίηση, δειγματοληψία, μέθοδοι, πρότυπα αναφοράς και μικροβιακή ποιότητα ελέγχονται στο πρωτότυπο. / This synopsis is not an analytical SOP. Check identification, sampling, methods, reference standards and microbial quality in the original.

5. Περιέκτης, φύλαξη και διάρκεια της πηγής / Source container, storage and period

Κλειστός κατάλληλος περιέκτης, 15–25 °C.

Suitable closed container, 15–25 °C.

Η πηγή διακρίνει ισχύ 12 μηνών από όριο χρήσης 2 μηνών. Για τοπική αποδέσμευση δεν υιοθετούνται αυτομάτως οι 12 μήνες.

The source distinguishes 12-month validity from a 2-month use limit. The 12 months is not automatically adopted for local release.

Το αναφερόμενο διάστημα ισχύει μόνο με τις προϋποθέσεις της συγκεκριμένης πηγής. Ιστορικές τιμές χρειάζονται επανέλεγχο. Μετά το άνοιγμα δεν υπερβαίνεται η συνολική λήξη. / Source periods depend on the exact source conditions. Historical values require review. In-use periods cannot extend overall expiry.

6. Τοπικός φαρμακευτικός έλεγχος / Local pharmacy assessment

Έλεγχος έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών. Έλεγχος καταλληλότητας συστατικών: λακτόζη. Control powder exposure and cross-contamination. Assess suitability of declared excipients and allergen sources.

Σκληρά καψάκια • από του στόματος. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Hard capsules • oral use. Name/strength, quantity, batch, date, approved BUD, storage and individual directions.

Πεδίο προς συμπλήρωση / Field to complete	Καταγραφή / Entry
Έκδοση SOP, εξοπλισμός, κρίσιμες παράμετροι / SOP, equipment, critical parameters	
Υπολογισμοί, έλεγχος άλατος/ενυδάτωσης, απόδοση / Calculations, salt/hydrate, yield	
Αποτελέσματα QC, αποκλίσεις, απόφαση / QC results, deviations, decision	
Τοπικό BUD, τεκμήριο, περιέκτης και φύλαξη / Assigned BUD, evidence, container, storage	
Παρασκευαστής, ανεξάρτητος ελεγκτής, εγκρίνων, ημερομηνία / Preparer, checker, approver, date	

7. Προέλευση και συνδεδεμένες βάσεις / Provenance and linked bases

Formulaire Thérapeutique Magistral, édition 2010 — H-I-1-a-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 711-712

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-BE-001 • Diluent A FTM — lactose

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Η έγκριση και τα δικαιώματα δημόσιας αναδημοσίευσης παραμένουν προς τεκμηρίωση. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Approval and public reuse rights remain to be documented.