

Καψάκια υδροχλωρικής λοπεραμίδης 2 mg

Loperamide Hydrochloride Capsules 2 mg

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-035 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 20 καψάκια / capsules

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Λειοτριβήμα υδροχλωρικής λοπεραμίδης 2%, FTM Loperamide hydrochloride triturate 2%, FTM	2.10 g
Αραιωτικό A FTM Diluent A FTM	q.s. για / for 20 capsules No. 3

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

Μητρικό λειοτριβήμα 50 g: υδροχλωρική λοπεραμίδα 1,00 g, ερυθρό οξείδιο σιδήρου 50 mg, αραιωτικό A q.s. ad 50,0 g. Χρωματίστε ~1 g αραιωτικού με το οξείδιο, ενσωματώστε δραστική και κατόπιν το υπόλοιπο αραιωτικό γεωμετρικά. Λάβετε 2,10 g λειοτριβήματος, συμπληρώστε στον βαθμονομημένο όγκο 20 καψακίων No 3, αναμίξτε και γεμίστε.

Stock triturate, 50 g: loperamide hydrochloride 1.00 g, red iron oxide 50 mg, diluent A q.s. ad 50.0 g. Colour ~1 g diluent with oxide; blend in active, then remaining diluent geometrically. Take 2.10 g triturate, add diluent to calibrated volume for 20 No.3 capsules, mix and fill.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Τα 2,10 g περιλαμβάνουν 5% υπερδοσολογία παρασκευής για απώλειες. Απαιτείται τεκμηρίωση ισοζυγίου και ομοιομορφίας. Η διάρκεια μητρικού λειοτριβήματος στην πηγή είναι η συντομότερη λήξη πρώτων υλών, σε στεγανό δοχείο 15-25 °C. The 2.10 g includes 5% manufacturing overage for losses. Document mass balance and uniformity. Source stock-triturate validity follows the earliest raw-material expiry, in a tight container at 15-25 °C.

CGR-BE-035 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Γενικό όριο FTM 2010: 90–110% της δηλωμένης δραστικής, εκτός ειδικής εξαίρεσης (PDF σελ. 15).

Εφαρμόζονται και οι έλεγχοι της φαρμακοτεχνικής μορφής.

FTM 2010 general active-content range: 90–110% of declared amount unless specifically excepted (PDF p.15).

Dosage-form requirements also 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

15–25 °C.

15–25 °C.

Ιστορική διάρκεια: 2 μήνες· χρήση μετά το άνοιγμα έως 2 μήνες, εντός συνολικής λήξης.

Historical validity: 2 months; in-use limit 2 months, within overall expiry.

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.

Control powder exposure and cross-contamination.

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 2010 — F-V-1-a-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 621–623

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. Απαιτείται ανθρώπινη επιστημονική έγκριση. Όροι δημόσιας αναδημοσίευσης: βλ. οδηγό πηγών. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Human scientific approval is required. For public reuse terms, see source guide.