

CGR-ES-083 | 10.0

Υδροχλωρική μεθαδόνη 10 mg/mL (1% m/V), πόσιμο υδατικό διάλυμα

Methadone hydrochloride 10 mg/mL (1% w/v) aqueous oral solution

Βιβλιογραφική αναφορά · Απαιτείται τοπική υιοθέτηση / Reference document · Local adoption required

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 mL τελικού διαλύματος / 100 mL final solution

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροχλωρική μεθαδόνη, φαρμακοποιακής ποιότητας Methadone hydrochloride, pharmacopoeial grade	1 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μη στείρο υδατικό διάλυμα: 1 g υδροχλωρικής μεθαδόνης σε τελικό όγκο 100 mL, δηλαδή 10 mg/mL του αναγραφόμενου άλατος. Η πηγή δέχεται διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο υγρό. Δεν περιλαμβάνονται σιρόπι, συντηρητικό ή διορθωτικό pH.

Nonsterile aqueous solution containing 1 g methadone hydrochloride in a final 100 mL: 10 mg/mL of the stated salt. The source describes a clear, colourless to slightly yellow liquid. No syrup, preservative or pH-adjusting ingredient is included.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Οπιοειδές για εξατομικευμένη θεραπεία υπό ιατρική παρακολούθηση, ιδίως σε εγκεκριμένο πρόγραμμα αντιμετώπισης εξάρτησης · η μονογραφία αναφέρει επίσης έντονο πόνο [1]. Η ένδειξη, η ανοχή στα οπιοειδή και η παρακολούθηση καθορίζονται πριν τη διάθεση [2]. Δεν παρέχεται γενικό δοσολογικό σχήμα.

Opioid for individually prescribed, medically supervised treatment, particularly an authorised opioid-dependence programme; severe pain is also listed by the formulary [1]. Indication, opioid tolerance and monitoring must be established before supply [2]. This sheet does not prescribe a general dosing regimen.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Προδιαγραφές πηγής: διαύγεια, άχρωμη έως ελαφρά κίτρινη εμφάνιση και $\text{pH} \leq 6,5$ [1]. Ονομαστική περιεκτικότητα 10 mg/mL. Η περιεκτικότητα, τα μικροβιολογικά όρια και η καταλληλότητα περιέκτη απαιτούν εγκεκριμένο τοπικό σχέδιο ελέγχων · δεν δηλώνεται ότι έχουν μετρηθεί. Τα όρια ανάκτησης μελέτης δεν μετατρέπονται αυτομάτως σε προδιαγραφή αποδέσμευσης [3,4].

Source specifications are clarity, colourless to slightly yellow appearance and $\text{pH} \leq 6.5$ [1]. Nominal strength is 10 mg/mL. Assay, microbiological limits and container suitability require an approved local control plan; no measurements are claimed here. A study recovery criterion is not automatically a batch-release specification [3,4].

References: [1], [3], [4]

Φως / Light

Χρησιμοποιείται κεχριμπαρένιος γυάλινος περιέκτης ή κατάλληλο αδιαφανές πλαστικό σύμφωνα με την πηγή [1]. Για τη συσχέτιση με τη μελέτη επιλέγεται κεχριμπαρένιο γυαλί [3]. Η μελέτη δεν τεκμηριώνει φύλαξη σε διαφανές φιαλίδιο εκτεθειμένο στο φως.

Use amber glass or suitable opaque plastic as specified by the source [1]. Amber glass is selected when using the study as corroboration [3]. The study does not establish storage in a transparent light-exposed bottle.

References: [1], [3]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείσιμο αμέσως μετά τη λήψη δόσης περιορίζει επιμόλυνση και μεταβολή όγκου [4]. Η μελέτη περιλάμβανε καθημερινό σύντομο άνοιγμα συγκεκριμένων γυάλινων φιαλών, όχι επανειλημμένη αραίωση ή μεταφορά από ασθενή [3]. Δεν προσδιορίζεται όριο οξυγόνου ή ανάγκη αδρανούς ατμόσφαιρας.

Prompt reclosing limits contamination and volume change [4]. The study included brief daily opening of specified glass bottles, not repeated patient dilution or decanting [3]. No oxygen threshold or inert-gas requirement is established.

References: [3], [4]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το κεκαθαρμένο ύδωρ είναι ο μοναδικός φορέας. Χρησιμοποιείται ελεγχόμενης φαρμακοποιακής ποιότητας · όχι νερό βρύσης. Η απουσία συντηρητικού επιβάλλει αυστηρή υγιεινή και αποφυγή επιστροφής υπολειπόμενων δόσεων στο φιαλίδιο. Δεν έχει μετρηθεί aw για το παρόν προϊόν.

Purified water is the sole vehicle. Use controlled pharmacopoeial-quality water, not tap water. With no preservative, hygienic preparation and avoidance of returning unused doses to the bottle are essential. Water activity has not been measured for the present product.

References: [1], [4]

Υγρασία / Humidity

Για το τελικό υγρό δεν ορίζεται ιδιαίτερο όριο σχετικής υγρασίας. Κατά τη ζύγιση διατηρείται το δοχείο πρώτης ύλης κλειστό εκτός του αναγκαίου χρόνου χειρισμού και ακολουθούνται οι συνθήκες του πιστοποιητικού της συγκεκριμένης παρτίδας. Η υγρασία δεν χρησιμοποιείται για υπολογισμό αυθαίρετης διόρθωσης μάζας.

No special relative-humidity limit is specified for the finished liquid. During weighing, keep the raw-material container closed except while needed and follow the conditions for its actual batch. Humidity is not a basis for an invented mass correction.

References: [1], [4]

Θερμοκρασία / Temperature

Η AEMPS απαιτεί ψυγείο · εδώ ο λειτουργικός στόχος ορίζεται 2-8 °C. Η μελέτη M 1 περιέλαβε 5±3 °C, 25±2 °C και 40±2 °C [3], αλλά το δελτίο διατηρεί την ψυχόμενη συνθήκη της μονογραφίας. Δεν γίνεται θερμική επιτάχυνση της διάλυσης χωρίς επικυρωμένη αλλαγή.

AEMPS requires refrigeration; the operating target here is 2-8 °C. M 1 was studied at 5±3 °C, 25±2 °C and 40±2 °C [3], but this sheet retains the formulary refrigeration requirement. Heating to accelerate dissolution is not introduced without a validated change.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Μετράται με βαθμονομημένο πεχάμετρο και καταγράφεται: αποδοχή pH ≤ 6,5 [1]. Η μελέτη αναφέρει περίπου 6,5-7, διαφορά από το όριο της AEMPS [3]. Δεν χρησιμοποιείται για χαλάρωση του ορίου. Εκτός ορίου παρτίδα τίθεται σε διερεύνηση · η πηγή δεν δίνει εγκεκριμένο τιτλοδότη/σχήμα ρύθμισης.

Measure with a calibrated pH meter and record the result: acceptance pH ≤ 6.5 [1]. The study reports approximately 6.5-7, differing from the AEMPS limit [3]; it does not justify relaxing that limit. Investigate an out-of-specification batch; the source supplies no approved titrant or adjustment procedure.

References: [1], [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν αναμινύεται το απόθεμα με χυμούς, αρωματικά ή άλλα φάρμακα. Τέτοια μεταβολή αλλάζει pH, σύσταση και τεκμηρίωση σταθερότητας. Στη μελέτη οι ισχυρά οξειδωτικές και αλκαλικές συνθήκες ήταν δυσμενείς [3] · τα ευρήματα καταπόνησης δεν αποτελούν πρακτικές οδηγίες προσθήκης αντιοξειδωτικού.

Do not mix the stock with juices, flavourings or other medicines. Such changes alter pH, composition and the stability evidence. Oxidative and alkaline stress were particularly destabilising in the study [3]; forced-degradation findings are not instructions to add an antioxidant.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Πρώτη ύλη: υδροχλωρική μεθαδόνη κατά RFE 0408, όχι ελεύθερη βάση ή εμπορικό διάλυμα άλλης ισχύος [1]. Επιβεβαίωση ταυτότητας, τίτλου/βάσης υπολογισμού και ιχνηλασιμότητας πριν τη ζύγιση. Η συνταγή παραμένει 10 mg/mL του υδροχλωρικού άλατος · έκδοχα του Eptadone δεν ανήκουν στη σύνθεση [2].

Raw material is methadone hydrochloride corresponding to RFE 0408, not free base or a different-strength commercial solution [1]. Verify identity, assay basis and traceability before weighing. The formula remains 10 mg/mL hydrochloride salt; Eptadone excipients are not components of this preparation [2].

References: [1], [2], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Η ζύγιση 1 g ισχυρού οπιοειδούς είναι το κρίσιμο στάδιο έκθεσης. Εφαρμόζεται τοπικό σχέδιο περιορισμού σκόνης, κλειστή μεταφορά, γάντια χωρίς πούδρα, προστατευτική ενδυμασία και προστασία οφθαλμών από πιτσιλίσματα. Η αναπνευστική προστασία/απαγωγή επιλέγεται με βάση το SDS της συγκεκριμένης πρώτης ύλης και την εκτίμηση έκθεσης. Απαγορεύεται οργανοληπτική δοκιμή γεύσης [2,4].

Weighing 1 g of a potent opioid is the critical exposure operation. Apply a local dust-containment plan, closed transfers, powder-free gloves, protective clothing and splash eye protection. Respiratory protection/extraction is selected from the exact raw-material SDS and exposure assessment. Do not taste-test the preparation [2,4].

References: [2], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα συμβάντα: σύγχυση 1%/1 mg/mL, σφάλμα δεκαδικού στη δόση, πρόσβαση παιδιού, έκθεση σε σκόνη και διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η μεθαδόνη προκαλεί αναπνευστική καταστολή και συσσώρευση · συνυπάρχοντα κατασταλτικά και παράγοντες παράτασης QT αυξάνουν τον κίνδυνο [2]. Ανεξάρτητος έλεγχος συγκέντρωσης, mg↔mL, συσκευής και ταυτοποίησης ασθενούς · ασφαλής λογοδοσία αποθέματος κατά την εφαρμοστέα νομοθεσία [4].

Critical events include confusing 1% with 1 mg/mL, a dose decimal error, child access, powder exposure and cross-contamination. Methadone can cause respiratory depression and accumulation; other depressants and QT-prolonging factors increase risk [2]. Independently check concentration, mg-to-mL conversion, device and patient identity; maintain secure inventory accountability under applicable law [4].

References: [2], [4]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για τελικό όγκο V mL απαιτούνται 0,010×V g υδροχλωρικής μεθαδόνης στην προβλεπόμενη βάση τίτλου και ύδωρ μέχρι V mL. Επιβεβαιώνεται η ελάχιστη ζυγίσιμη ποσότητα της ζυγαριάς. Γίνεται ανεξάρτητος έλεγχος πριν τη διάλυση · δεν προστίθεται προληπτική περίσσεια για «απώλειες». Προετοιμασία καθαρού εξοπλισμού, διακριτής επιφάνειας και εγκεκριμένου φύλλου παρτίδας.

For final volume V mL, use 0.010×V g methadone hydrochloride on the specified assay basis and water to V mL. Check the balance minimum weighable quantity. Independently verify the calculation before dissolution; do not add a precautionary excess for “losses”. Prepare cleaned equipment, a segregated work surface and an approved batch record.

References: [1], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Πηγή AEMPS: 30 ημέρες υπό ψύξη [1]. Άμεση μελέτη M 1 με την ίδια σύσταση έδειξε χημική και μικροβιολογική διατήρηση επί 91 ημέρες σε προαποστειρωμένο κεχριμπαρένιο γυαλί, κλειστό ή ανοιγόμενο σύντομα καθημερινά, στους 5±3/25±2/40±2 °C · η αποτελεσματικότητα συντηρητικού ελέγχθηκε μόνο στο διαφορετικό M 2 [3]. Η διαφορά pH και διαδικασίας εμποδίζει αυτόματη μεταφορά των 91 ημερών. Επιλέγεται ανώτατο όριο αναφοράς 30 ημερών από παρασκευή στους 2-8 °C, υπό τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση της ακριβούς σύνθεσης, περιέκτη και ελέγχων. Δεν αποτελεί νομοθετικό ελληνικό όριο ή αυτόματη επικύρωση USP. Αν η τοπική διαδικασία δεν υποστηρίζει το ειδικό όριο, ο επίσημος γενικός κανόνας για υδατικά πόσιμα δίνει έως 14 ημέρες στους 2-8 °C [4]. Υπερισχύει μικρότερη λήξη συστατικού ή περιορισμός χορήγησης.

AEMPS specifies 30 days refrigerated [1]. Direct M 1 research using the same composition found physicochemical and microbiological stability for 91 days in previously sterilized amber glass, closed or briefly opened daily, at 5±3/25±2/40±2 °C; preservative effectiveness was tested only for the different M 2 formulation [3]. The pH and process differences prevent automatic transfer of 91 days. The selected reference ceiling is 30 days from preparation at 2-8 °C, conditional on documented local adoption of the exact composition, container and controls. It is neither a Greek statutory limit nor automatic USP validation. If the local process does not support the specific period, the official general aqueous-oral fallback is up to 14 days at 2-8 °C [4]. Earlier component expiry or supply restrictions prevail.

References: [1], [3], [4]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν χρησιμοποιείται σύνθετος φορέας ή εξαρτώμενη βάση. Απαιτούνται εγκεκριμένες διαδικασίες ζύγισης, παρασκευής πόσιμων διαλυμάτων, χειρισμού ελεγχόμενων φαρμάκων, καθαρισμού και επισήμανσης. Οι κωδικοί PN της AEMPS είναι παραπομπές πηγής και δεν αντικαθιστούν τοπικά εγκεκριμένα SOP.

No composite vehicle or dependent base is used. Approved procedures are needed for weighing, oral solutions, controlled-medicine handling, cleaning and labelling. AEMPS PN codes identify source procedures and do not replace locally approved SOPs.

References: [1], [4]

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλη ζυγαριά, υλικά ζύγισης περιορισμού σκόνης, γυάλινο δοχείο διάλυσης, αναδευτήρας, κατάλληλο ογκομετρικό μέσο τελικού όγκου, βαθμονομημένο πεχάμετρο και φιαλίδιο με προσαρμογέα πόσιμης σύριγγας. Το μέγεθος της σύριγγας επιλέγεται από τον εξατομικευμένο όγκο δόσης, όχι από τον συνολικό όγκο φιαλιδίου.

Suitable balance, dust-controlled weighing accessories, glass dissolving vessel, stirrer, suitable final-volume measuring apparatus, calibrated pH meter and bottle with an oral-syringe adaptor. Choose syringe size for the individual dose volume, not the bottle capacity.

References: [1], [4]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ταυτοποίηση πρώτης ύλης, ανεξάρτητος έλεγχος υπολογισμού και ζύγιση. 2. Διάλυση της υδροχλωρικής μεθαδόνης σε τμήμα του κεκαθαρμένου ύδατος μέχρι πλήρη διαύγεια. 3. Ποσοτική μεταφορά και συμπλήρωση με ύδωρ σε τελικό όγκο 100 mL · ανάμιξη. 4. Έλεγχος εμφάνισης και $\text{pH} \leq 6,5$. 5. Συσκευασία, κλείσιμο, επισήμανση και άμεση ψύξη. Προσθήκη ρυθμιστή pH δεν προβλέπεται στη συγκεκριμένη σύνθεση.

1. Identify the raw material, independently check the calculation and weigh. 2. Dissolve methadone hydrochloride in part of the purified water until fully clear. 3. Transfer quantitatively and make to a final 100 mL with water; mix. 4. Check appearance and $\text{pH} \leq 6.5$. 5. Package, close, label and refrigerate promptly. This composition does not specify addition of a pH modifier.

References: [1], [4]

Παρατηρήσεις / Observations

1 g/100 mL = 10 mg/mL, όχι 1 mg/mL. Για συνταγογραφημένη ποσότητα D mg του ίδιου άλατος ο όγκος είναι D/10 mL. Ο υπολογισμός δεν αποτελεί επιλογή δόσης ούτε μετατροπή από άλλο οπιοειδές. Αραίωση δόσης, εάν ζητηθεί από τον θεράποντα, δεν παρατείνει το BUD του αρχικού φιαλιδίου.

1 g/100 mL equals 10 mg/mL, not 1 mg/mL. For a prescribed D mg amount of the same salt, volume is D/10 mL. This calculation is neither dose selection nor an opioid-conversion rule. Dilution of a dose, if directed by the prescriber, does not extend the original bottle BUD.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Προτιμάται κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με στεγανό κλείσιμο, ένδειξη πρώτου ανοίγματος και κατάλληλο προσαρμογέα. Κλείσιμο ασφαλείας για παιδιά όπου επιτρέπεται και είναι λειτουργικό για τον ασθενή. Το αδιαφανές πλαστικό επιτρέπεται από AEMPS, αλλά δεν καλύπτεται από την παραπάνω μελέτη γυαλιού.

Prefer an amber-glass bottle with tight closure, tamper evidence and suitable adaptor. Use a child-resistant closure where permitted and usable by the patient. AEMPS also permits opaque plastic, but the glass-container study does not establish its performance.

References: [1], [3], [4]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ανεξάρτητος έλεγχος ταυτότητας/ζύγισης, τελικού όγκου, ομοιογένειας και pH · οπτικός έλεγχος σωματιδίων και χρώματος. Για αναλυτική τεκμηρίωση υπάρχει μέθοδος HPLC διαχωρισμού προϊόντων αποδόμησης και μικροβιολογικό πρωτόκολλο στη μελέτη [3] · απαιτείται τοπική καταλληλότητα πριν τη χρήση. Δεν δηλώνεται εργαστηριακή επιτυχία χωρίς πραγματικά αποτελέσματα.

Independently check identity/weighing, final volume, uniformity and pH; inspect particles and colour. The study supplies a stability-indicating HPLC method and microbiological protocol [3], requiring local method suitability before use. No laboratory pass is claimed without actual results.

References: [1], [3], [4]

Φύλαξη / Storage

Φύλαξη στους 2-8 °C, καλά κλεισμένο και προστατευμένο από φως, με ελεγχόμενη πρόσβαση. Αποκλίσεις θερμοκρασίας αξιολογούνται βάσει καταγραφής, διάρκειας και παρτίδας · δεν εφαρμόζεται αυτόματα το πειραματικό αποτέλεσμα στους 40 °C. Μη χρησιμοποιείται αν εμφανισθούν σωματίδια, θολερότητα ή μη αναμενόμενη αλλαγή χρώματος.

Store at 2-8 °C, tightly closed and protected from light, with restricted access. Assess temperature excursions from their recorded magnitude, duration and batch circumstances; the experimental 40 °C result is not an automatic excursion allowance. Do not use if particles, turbidity or an unexpected colour change appear.

References: [1], [3], [4]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση μόνο μετά από νόμιμη και κλινική επαλήθευση της εξατομικευμένης συνταγής/προγράμματος. Ετικέτα σε mg/mL και δόση σε mg και mL · επίδειξη πόσιμης σύριγγας. Όχι ενέσιμη χρήση ή κοινή χρήση. Ενημέρωση για ασφαλή φύλαξη, πρόσθετα κατασταλτικά και επείγουσα αξιολόγηση σε υπερβολική υπνηλία ή αργή αναπνοή.

Supply only after legal and clinical verification of the individual prescription/programme. Label mg/mL and the prescribed dose in both mg and mL; demonstrate the oral syringe. No injection or sharing. Counsel on secure storage, additional depressants and urgent assessment for excessive drowsiness or slow breathing.

References: [1], [2], [4]

Επισήμανση / Labelling

Υδροχλωρική μεθαδόνη 10 mg/mL - ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. Ασθενής: __. Δόση: __ mg = __ mL, συχνότητα: __ σύμφωνα με τη συνταγή. Μόνο από το στόμα. Φύλαξη 2-8 °C, προστασία από φως, καλά κλεισμένο και μακριά από παιδιά. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Χρήση έως: __ [τεκμηριωμένο BUD]. Ποσότητα: __. compounding.gr.

Methadone hydrochloride 10 mg/mL - ORAL SOLUTION. Patient: __. Dose: __ mg = __ mL, frequency: __ as prescribed. Oral use only. Store at 2-8 °C, protected from light, tightly closed and out of children's reach. Batch: __. Prepared: __. Use by: __ [documented BUD]. Quantity: __. compounding.gr.

References: [1], [2], [4]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα απαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional: HIDROCLORURO DE METADONA, SOLUCIÓN AL 1% DE

FN/2003/FMT/011; current standalone PDF retrieved 2026-10-13 | PDF p. 2, sections 3-7; subsequent clinical and patient sections | Exact master formula, preparation, source specifications, container and source-specific period; independently adapted, not an official translation | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_011.pdf

[2] AEMPS CIMA - Eptadone 5 mg/mL solución oral, SmPC

Current CIMA version retrieved 2026-10-13 | Sections 4.1-4.9 | Current oral-methadone pharmacological hazards only; different strength/excipients; no formulation or BUD transfer | 2026-10-13

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69910/FichaTecnica_69910.html

[3] Álvaro-Alonso EA et al. - Physicochemical and Microbiological Stability of Two Oral Solutions of Methadone Hydrochloride 10 mg/mL

Molecules 2022;27: 2812. DOI 10.3390/molecules 27092812; full text | Table 1, sections 2.2-2.4 and 3; M 1 only | Matching API/strength/water composition; previously sterilized amber-glass containers; 91-day study; pH and process differences prevent unconditional extension | 2026-10-14

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9105510/>

[4] Ministerio de Sanidad - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

June 2014; official AEMPS copy | Annexes 3-4, PDF pp. 51-58; especially pp. 54-57 | Risk-based controls, nonsterile preparation, packaging, independent checks and conservative fallback; Spanish hospital guidance, not Greek legislation | 2026-10-13

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2024/GuiaBPP-JUNIO-2014-VF.PDF>

[5] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>