

CGR-ES-112 | 10.0

Καρπός μαράθου 250 mg - σκληρά καψάκια

Fennel fruit 250 mg - hard capsules

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: Ανά 1 καψάκιο / Per 1 capsule

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κόνις καρπού μαράθου, καθορισμένης ποικιλίας Powdered fennel fruit, specified variety	250 mg
Κέλυφος σκληρού καψακίου Hard capsule shell	1 capsule

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Σκληρό καψάκιο για από του στόματος χορήγηση με 250 mg της καθορισμένης φυτικής πρώτης ύλης. Η πηγή συστήνει μέγεθος 00, με επιβεβαίωση χωρητικότητας για την πραγματική πυκνότητα της παρτίδας. Η AEMPS επιτρέπει καρπό πικρού ή γλυκού μαράθου κατά RFE 0824 ή 0825 αντίστοιχα. Δηλώνεται μία ποικιλία και η ταυτότητα της πραγματικής παρτίδας· δεν αναμειγνύονται σιωπηρά. Η κόνις ολόκληρου καρπού περιέχει αιθέριο έλαιο με ανηθόλη, φenchone και μεταβλητή εστραγόλη. Δεν είναι αιθέριο έλαιο, εκχύλισμα ή καρπός ανίσου.

Hard capsule for oral use containing 250 mg of the specified herbal starting material. The source recommends size 00, with capacity verified against the actual batch bulk density. AEMPS permits bitter or sweet fennel fruit complying with RFE 0824 or 0825 respectively. Specify one variety and actual batch identity; do not silently blend them. Whole-fruit powder contains volatile oil with anethole, fenchone and variable estragole. It is not essential oil, an extract or aniseed.

References: [1], [3], [7]

Δράση και χρήση / Action and use

Η AEMPS καταγράφει χρήση της κάψουλας για δυσπεπτικά ενοχλήματα και μετεωρισμό. Οι ισχύουσες υιοθετημένες μονογραφίες HMPC για γλυκό και πικρό μάραθο αφορούν έγχυμα καρπού ως φυτικό τσάι και όχι κατάποση καψακίων κόνεως. Δεν μεταφέρεται η δοσολογία ή η αξιολόγηση έκθεσης του εγχύματος στα 250 mg κόνεως. Η παρούσα καταχώριση απαιτεί χωριστή κλινική αξιολόγηση της κάψουλας. Η καταχώριση αποτελεί τεκμηριωμένη συνταγή αναφοράς και όχι πιστοποίηση αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας συγκεκριμένης δοσολογίας κάψουλας.

AEMPS records capsule use for dyspeptic symptoms and flatulence. The adopted HMPC monographs for sweet and bitter fennel concern fruit infusion as herbal tea, not swallowed powder capsules. Tea dosing and exposure

assessment cannot be transferred to 250 mg of powder. This capsule entry requires a separate clinical assessment. This is a documented formulation reference, not confirmation of efficacy or safety of a particular capsule dose.

References: [1], [2], [9]

Προδιαγραφές / Specifications

Φαρμακευτική πρώτη ύλη που πληροί τη σχετική ισχύουσα προδιαγραφή RFE/Ph.Eur. 0824 / 0825, ανάλογα με την επιλεγμένη ποικιλία, με τεκμηρίωση ταυτότητας και παρτίδας. Οι αριθμητικές περιγραφές της PAF αποτελούν στοιχεία της ανακτηθείσας πηγής, όχι δήλωση ελέγχου της τρέχουσας αδειοδοτημένης Φαρμακοποιίας. Κλειστά, ακέραια καψάκια, χωρίς επιφανειακή κόνη, συσσωμάτωση ή διαρροή. Η POF δεν ορίζει χρώμα τελικού κελύφους, αριθμητικό pH ή aw. Καταρτίζονται κριτήρια αποδοχής ταυτότητας, περιεκτικότητας/δεικτών, ομοιομορφίας και μικροβιολογικής ποιότητας πριν από την εκτέλεση.

Pharmaceutical material meeting the applicable current RFE/Ph.Eur. specification 0824 / 0825, according to variety, with traceable identity and batch. Numerical PAF descriptions are facts from the retrieved source, not a claim that the current licensed pharmacopoeial text was checked. Capsules must be closed and intact, without surface powder, agglomeration or leakage. The POF does not specify final-shell colour, numerical pH or aw. Establish identity, assay/marker, uniformity and microbial-quality acceptance criteria before manufacture.

References: [1], [3], [4], [7]

Φως / Light

Η τελική κάψουλα και η πρώτη ύλη φυλάσσονται προστατευμένες από το φως. Επιλέγεται συσκευασία με τεκμηριωμένη φωτοπροστασία ή κατάλληλο εξωτερικό κουτί. Δεν αποδίδεται συγκεκριμένος ρυθμός φωτοδιάσπασης χωρίς μελέτη της παρτίδας.

Protect the finished capsules and starting material from light. Select packaging with documented light protection or a suitable outer carton. No formulation-specific photodegradation rate is established by these sources.

References: [1], [7]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Διατηρούνται κλειστά τα δοχεία κατά τη ζύγιση και μετά τη δειγματοληψία. Η πηγή δεν απαιτεί άζωτο ή αντιοξειδωτικό και δεν τεκμηριώνει ανεξάρτητο όριο έκθεσης στον αέρα. Για τον μάραθο περιορίζεται η άσκοπη έκθεση ώστε να διατηρείται το πτητικό κλάσμα του καρπού.

Keep containers closed between weighing and sampling operations. The source requires neither nitrogen nor an antioxidant and establishes no separate allowable air-exposure period. For fennel, minimise unnecessary exposure to preserve the fruit volatile fraction.

References: [1], [4], [7]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό στη σύνθεση. Το υλικό παραμένει κόνις και δεν μετατρέπεται σε πόσιμο εναίωρημα. Ο εξοπλισμός μετά από υγρό καθαρισμό πρέπει να έχει στεγνώσει πλήρως πριν έλθει σε επαφή με τη φυτική κόνη ή το κέλυφος. Τυχόν ύγρανση/διαρροή απαιτεί αξιολόγηση της παρτίδας.

No water is added to this composition. Retain the powder dosage form; it is not an oral suspension. Equipment must be fully dry after wet cleaning before contact with the herbal powder or capsule shell. Assess any wetted or leaking batch before use.

References: [1], [3], [5]

Υγρασία / Humidity

Περιβάλλον παρασκευής: σχετική υγρασία $\leq 60\%$. Η φύλαξη απαιτεί προστασία από υγρασία. Ελέγχονται συσσωμάτωση της κόνεως, ευθραυστότητα/μαλάκωμα κελύφους και απόδοση φραγμού της συσκευασίας. Η σχετική υγρασία χώρου και η απώλεια κατά την ξήρανση δεν είναι μετρήσεις ενεργότητας νερού της τελικής κάψουλας.

Manufacturing relative humidity: $\leq 60\%$. Protect from moisture during storage. Monitor powder caking, brittle/soft shells and packaging moisture-barrier performance. Room relative humidity and loss on drying are not measurements of finished-capsule water activity.

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

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή στους 25 ± 5 °C σύμφωνα με το γενικό PN καψακίων, με τήρηση τυχόν αυστηρότερης προδιαγραφής πρώτης ύλης/κελύφους. Η πηγή ορίζει φύλαξη κάτω από 30 °C. Η κάψουλα παρασκευάζεται χωρίς θερμική κατεργασία· δεν υποκαθίσταται ο έλεγχος μικροβίων με θέρμανση της δρόγης.

Prepare at 25 ± 5 °C under the general capsule procedure, subject to stricter material/shell requirements. Source storage is below 30 °C. Capsule manufacture uses no heat treatment; heating the herbal material is not a substitute for microbial-quality control.

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

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH για το ξηρό τελικό σκεύασμα και δεν προβλέπεται ρυθμιστικό διάλυμα. Εάν αναπτυχθεί μέθοδος pH υδατικής διασποράς για έλεγχο πρώτης ύλης, δηλώνονται αναλογία, διαλύτης και μέθοδος· το αποτέλεσμα δεν θεωρείται pH της κάψουλας. Δεν ρυθμίζεται το pH για μείωση της εστραγόλης.

No pH is assigned to this dry finished dosage form, and no buffer is specified. If an aqueous-dispersion pH method is developed for raw-material testing, define ratio, solvent and method; the result is not the pH of the capsule. Do not adjust pH as a means of reducing estragole.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η AEMPS επιτρέπει καρπό πικρού ή γλυκού μαράθου κατά RFE 0824 ή 0825 αντίστοιχα. Δηλώνεται μία ποικιλία και η ταυτότητα της πραγματικής παρτίδας· δεν αναμειγνύονται σιωπηρά. Η κόνις ολόκληρου καρπού περιέχει αιθέριο έλαιο με ανηθόλη, φενχόνη και μεταβλητή εστραγόλη. Δεν είναι αιθέριο έλαιο, εκχύλισμα ή καρπός ανίσου. Οι ισχύουσες υιοθετημένες μονογραφίες HMPC για γλυκό και πικρό μάραθο αφορούν έγχυμα καρπού ως φυτικό τσάι και όχι κατάποση καψακίων κόνεως. Δεν μεταφέρεται η δοσολογία ή η αξιολόγηση έκθεσης του εγχύματος στα 250 mg κόνεως. Η παρούσα καταχώριση απαιτεί χωριστή κλινική αξιολόγηση της κάψουλας.

AEMPS permits bitter or sweet fennel fruit complying with RFE 0824 or 0825 respectively. Specify one variety and actual batch identity; do not silently blend them. Whole-fruit powder contains volatile oil with anethole, fenchone and variable estragole. It is not essential oil, an extract or aniseed. The adopted HMPC monographs for sweet and bitter fennel concern fruit infusion as herbal tea, not swallowed powder capsules. Tea dosing and exposure assessment cannot be transferred to 250 mg of powder. This capsule entry requires a separate clinical assessment.

References: [1], [2], [4], [7], [9]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Ελέγχεται αλλεργία σε μάραθο, ανηθόλη και Apiaceae, όπως σέλινο, γλυκάνισο, κύμινο, κόλιανδρο και άνηθο, καθώς και διασταυρούμενη αντίδραση με γύρη αρτεμισίας. Η HMPC δεν αναφέρει τεκμηριωμένες αλληλεπιδράσεις, αλλά αυτό δεν ισοδυναμεί με έλεγχο όλων των συνδυασμών της κάψουλας. Δεν υποκαθίσταται ο καρπός με αιθέριο έλαιο.

Screen for allergy to fennel, anethole and Apiaceae such as celery, aniseed, caraway, coriander and dill, and cross-reactivity with mugwort pollen. HMPC reports no interactions; this is not proof that every capsule combination has been assessed. Do not replace fruit with essential oil.

References: [2], [9]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι: λάθος είδος/ποικιλία, μη τεκμηριωμένη έκθεση σε εστραγόλη, αλλεργική αντίδραση δέρματος ή αναπνευστικού, σκόνη κατά το κοσκίνισμα και επιμολύνσεις της δρόγης. Η HMPC αντιμετωπίζει την εστραγόλη ως γονοτοξικό καρκινογόνο σε τρωκτικά και ζητά τη χαμηλότερη πρακτικά εφικτή έκθεση. Δεν έχει προσδιορισθεί περιεκτικότητα εστραγόλης για αυτή την κάψουλα. Οι τρέχουσες προφυλάξεις δεν υποστηρίζουν χρήση στην κύηση/γαλουχία ούτε μεταφορά παιδιατρικών δόσεων εγχύματος σε κάψουλες. Πριν από κλινική υιοθέτηση απαιτούνται ποικιλία, ανάλυση εστραγόλης, προτεινόμενη ημερήσια ποσότητα και τεκμηριωμένη ειδική εκτίμηση κινδύνου.

Key risks are botanical/variety substitution, unquantified estragole exposure, skin or respiratory allergy, sieving dust and botanical contaminants. HMPC treats estragole as a genotoxic carcinogen in rodents and calls for exposure as low as practically achievable. Estragole content has not been established for this capsule. Current precautions do not support pregnancy/breastfeeding use or transfer of paediatric tea doses to capsules. Clinical adoption requires variety identity, estragole assay, intended daily amount and a documented capsule-specific risk assessment.

References: [2], [4], [7], [9]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Κατά τη ζύγιση, κοσκίνισμα, ανάμιξη και απομάκρυνση επιφανειακής κόνεως χρησιμοποιούνται κλειστός ή περιορισμένος χειρισμός με κατάλληλο τοπικό έλεγχο σκόνης, ποδιά με μανίκια, κάλυψη μαλλιών, γάντια και προστασία οφθαλμών/αναπνοής βάσει εκτίμησης έκθεσης. Το PN ζητά μάσκα και γυαλιά στις εργασίες που παράγουν κόνι. Δεν ορίζεται αυθαίρετα τύπος αναπνευστήρα ή όριο έκθεσης χωρίς το πραγματικό SDS. Η περιοχή και ο εξοπλισμός καθαρίζονται μεταξύ διαφορετικών φυτικών πρώτων υλών, με επιβεβαίωση πλήρους ξήρανσης.

During weighing, sieving, mixing and removal of surface powder, use enclosed/contained handling with appropriate local dust control, sleeved gown, hair cover, gloves and eye/respiratory protection selected from the exposure assessment. The source procedure requires a mask and goggles for powder-producing operations. A respirator class or exposure limit is not invented without the actual SDS. Clean between different herbal materials and verify complete drying of equipment.

References: [3], [5], [6]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Η φόρμουλα είναι ανά 1 καψάκιο. Για 100 καψάκια απαιτούνται 25 g της καθορισμένης πρώτης ύλης για τη σύνθεση της πηγής· η μάζα δρόγης δεν μεταβάλλεται για επίτευξη άλλης δόσης δείκτη χωρίς τεκμηριωμένη νέα σύνθεση και δεν προστίθεται αυθαίρετο πλεόνασμα. Περιβάλλον 25 ± 5 °C, $RH \leq 60\%$. Επιβεβαιώνονται ζυγός κατάλληλος για τις μάζες, ταυτοποίηση πρώτων υλών, αριθμός καψακίων και πραγματικός όγκος πλήρωσης. Ζυγίζεται η ανάκτηση μετά το κοσκίνισμα/αποσυσσωμάτωση. Η έκδοση παρασκευής κρατά σταθερά προμηθευτή/τύπο κελύφους και μέθοδο ανάμιξης.

Formula basis: one capsule. For 100 capsules use 25 g of the specified starting material for the source composition; do not change herbal mass to a target marker dose without a documented new formulation, and do not add arbitrary overage. Environment 25 ± 5 °C, $RH \leq 60\%$. Verify balance suitability, starting-material identity, capsule count and actual fill volume. Weigh recovery after sieving/deagglomeration. The master manufacturing record fixes shell supplier/type and blending method.

References: [1], [3], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η συγκεκριμένη POF δίνει διάρκεια 3 ημερολογιακούς μήνες υπό βέλτιστη διατήρηση, κάτω από 30 °C και προστασία από φως/υγρασία. Επιλέγεται ανώτατο όριο αναφοράς 89 ημέρες και ποτέ μετά τη συμπλήρωση 3 ημερολογιακών μηνών, μόνο όταν αναπαράγονται η πρώτη ύλη/σύνθεση, το κέλυφος, η διαδικασία, η κατάλληλη συσκευασία και οι έλεγχοι της πηγής. Στην παρούσα αναζήτηση δεν εντοπίστηκε δημοσιευμένη μελέτη σταθερότητας που να τεκμηριώνει επιπλέον χρόνο για την ακριβή τελική κάψουλα και περιέκτη. Η διάρκεια αυτή είναι υιοθέτηση του επίσημου formulary, όχι ανεξάρτητη εργαστηριακή πιστοποίηση. Η τελική ημερομηνία συντομεύεται από λήξη πρώτων υλών, αποτυχία QC, απόκλιση αποθήκευσης ή άλλα τεκμηριωμένα όρια. Δεν μετρήθηκε aw. Εναλλακτική USP<795>: απαιτεί τεκμηρίωση της κατηγορίας aw. Το aw της κάψουλας δεν προσδιορίστηκε στην παρούσα εργασία. Η ανάγκη για άλλη σύνθεση/συσκευασία απαιτεί νέα αιτιολόγηση και, όπου χρειάζεται, μελέτη δεικτών/αποδομημάτων, αποσάθρωσης και μικροβιολογικής ποιότητας. Εκδοτική σύμβαση: τα μηνιαία όρια της πηγής παραμένουν ημερολογιακά· το αριθμητικό όριο μετατροπής είναι 28 ημέρες για έναν μήνα ή 89 για τρεις· τυχόν χωριστά επιλεγμένο βραχύτερο όριο εξακολουθεί να υπερσχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

This POF gives 3 calendar months under optimal preservation, below 30 °C and protected from light/moisture. The selected reference ceiling is 89 days and never later than 3 calendar months, conditional on matching the starting material/composition, shell, process, suitable packaging and source quality controls. No published stability study was identified in this search supporting a longer period for the exact finished capsule/container. This is adoption of an official formulary period, not independent laboratory certification. Shorten for ingredient expiry, failed QC, storage excursions or other evidenced limits. No aw was measured. USP<795> alternative requires aw-category justification. Capsule aw was not established in this work. A different composition/packaging requires fresh justification and, where needed, marker/degradant, disintegration and microbial-quality studies. Editorial convention: calendar-month source periods are retained as calendar periods; the calendar-period conversion ceiling is 28 days for one month or 89 days for three months; a separately selected shorter ceiling still governs. It is a conservative conversion, not a source quotation.

References: [1], [3], [4], [10]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Η καταχωρισμένη σύνθεση περιέχει μόνο τη συγκεκριμένη φυτική κόνι και κέλυφος καψακίου. Δεν προστίθεται βάση CGR-ES-049 χωρίς τεκμηριωμένη αναθεώρηση της σύνθεσης. Εφαρμόζονται το PN/L/FF/001/00, η διαδικασία ζύγισης και, όπου απαιτείται, κοσκίνισμα/αποσυσσωμάτωση και ανάμιξη. Η αναφορά RFE αφορά απαιτούμενη συμμόρφωση πρώτης ύλης και δεν υποκαθιστά το πιστοποιητικό της πραγματικής παρτίδας.

The listed formula contains only the specified herbal powder and capsule shell. Do not add CGR-ES-049 without a documented formula revision. Apply PN/L/FF/001/00 and weighing, with sieving/deagglomeration and mixing where necessary. A cited RFE monograph identifies required raw-material compliance; it does not replace the actual batch certificate.

References: [1], [3], [5], [7]

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλος βαθμονομημένος ζυγός, ογκομετρικός κύλινδρος για τον φαινόμενο όγκο, καθαρό γουδί/γουδοχέρι ή αναμικτήρας, σπάτουλα και καψουλιέρα συμβατή με τα κελύφη. Η POF αναφέρει κόσκινο(355) ή παλινδρομικό κοσκινιστή. Χρειάζονται καταγραφή θερμοκρασίας/RH και μέσα για ελέγχους μάζας, ακεραιότητας και, σύμφωνα με το πρόγραμμα QC, αποσάθρωσης και μικροβιολογικής ποιότητας.

Suitable calibrated balance, graduated cylinder for apparent volume, clean mortar/pestle or mixer, spatula and capsule filler compatible with the shells. The POF specifies sieve(355) or an oscillating sieving device. Provide temperature/RH recording and facilities for mass, integrity and, under the QC programme, disintegration and microbial-quality testing.

References: [1], [3], [5]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαληθεύστε ταυτότητα/ποιότητα πρώτης ύλης, κελύφη, υπολογισμούς και καθαρή στεγνή περιοχή.
2. Ζυγίστε 250 mg ανά προβλεπόμενο καψάκιο επί τον αριθμό παρτίδας. Κοσκινίστε/αποσυσσωματώστε όπου απαιτείται και επαληθεύστε την ανάκτηση μάζας.
3. Μετρήστε φαινόμενο όγκο με την τυποποιημένη μέθοδο της πηγής· μη χρησιμοποιείτε απλή εξίσωση $1\text{ g}=1\text{ mL}$.
4. Κατανεμήστε ποσοτικά την καθορισμένη κόνι στα κελύφη. Το μέγεθος είναι σύσταση και επιβεβαιώνεται με φαινόμενο όγκο/μάζα. Αν δεν επιτυγχάνεται η μάζα ανά καψάκιο με αποδεκτή ομοιομορφία, επανεξετάστε μέγεθος/διαδικασία χωρίς αδήλωτο έκδοχο.
5. Διατηρήστε την ομοιογένεια της κόνεως και περιορίστε τη διαλογή κατά την πλήρωση.
6. Πληρώστε, κλείστε και απομακρύνετε ήπια την εξωτερική κόνι υπό έλεγχο σκόνης.
7. Ελέγξτε απόδοση, ακεραιότητα, ομοιομορφία μάζας και τα προβλεπόμενα πρόσθετα QC. Συσκευάστε και σημάνετε μόνο μετά την αξιολόγηση του υπεύθυνου φαρμακοποιού.

1. Verify raw-material identity/quality, shells, calculations and a clean dry work area.
2. Weigh 250 mg per intended capsule multiplied by batch count. Sieve/deagglomerate where necessary and verify recovered mass.
3. Measure apparent volume using the source standardised method; never assume $1\text{ g}=1\text{ mL}$.
4. Quantitatively distribute the specified powder into shells. The recommended size must be verified against apparent volume/mass. If the target mass cannot be filled uniformly, reassess size/process without an undeclared excipient.
5. Maintain powder homogeneity and minimise segregation during filling.
6. Fill, close and gently remove exterior powder under dust control.
7. Check yield, integrity, mass uniformity and specified additional QC. Package and label only after the responsible pharmacist reviews the batch.

References: [1], [3], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Δεν χρησιμοποιείται η απόδοση αιθερίου ελαίου ή το ποσοστό ανηθόλης ως υποκατάστατο προσδιορισμού εστραγόλης. Για διερεύνηση έκθεσης: $\mu\text{g εστραγόλης ανά ημέρα}=\text{mg κόνεως ανά ημέρα}\times[\mu\text{g εστραγόλης/g κόνεως}]/1000$. Η τιμή συγκέντρωσης πρέπει να αφορά την πραγματική παρτίδα και έγκυρη μέθοδο. Οι δόσεις/παράγοντες εκχύλισης του τσαγιού δεν εισάγονται σε αυτόν τον υπολογισμό της καταπινόμενης κόνεως.

Neither volatile-oil yield nor anethole percentage substitutes for estragole assay. Exposure calculation: $\text{daily estragole}(\mu\text{g})=\text{daily powder}(\text{mg})\times[\text{estragole}(\mu\text{g/g powder})]/1000$. Concentration must be measured for the actual batch using a valid method. Tea doses or extraction factors are not inserted into this swallowed-powder calculation.

References: [2], [4], [7], [9]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Η POF επιτρέπει blister ή φιάλη με πώμα. Η επιλογή πρέπει να προστατεύει από φως και υγρασία και να είναι συμβατή με το συγκεκριμένο κέλυφος· η πηγή δεν καθορίζει πολυμερές, τύπο γυαλιού ή υλικό blister. Καταγράφονται προμηθευτής, κωδικός και φραγμός συσκευασίας, ακεραιότητα κλεισίματος και αριθμός καψακίων. Το ξηραντικό δεν προστίθεται αυτομάτως, επειδή μπορεί να επηρεάσει το κέλυφος· απαιτείται τεκμηριωμένη συμβατότητα.

The POF allows a blister or capped bottle. Select a pack protecting against light/moisture and compatible with the specific shell; the source does not identify polymer, glass type or blister laminate. Record supplier, pack code/barrier, closure integrity and capsule count. Do not automatically add desiccant, which may affect the shell; document compatibility.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Αρχικά: ταυτότητα του *Foeniculum vulgare* Mill. subsp. *vulgare* var. *vulgare* OR var. *dulce*, fructus, πιστοποιητικό προδιαγραφής και ποσοτικός προσδιορισμός κατάλληλων δραστικών συστατικών/δεικτών. Η πρώτη ύλη αξιολογείται για μικροβιακή επιβάρυνση, μυκοτοξίνες, φυτοφάρμακα, στοιχειακές προσμείξεις και νοθεία βάσει της ισχύουσας προδιαγραφής και κινδύνου. Τελικό προϊόν: οργανοληπτικός/οπτικός έλεγχος, ακεραιότητα κλεισίματος, απόδοση/καταμέτρηση και ομοιομορφία μάζας κατά τη μέθοδο στην οποία παραπέμπει το PN(RFE 2.9.5). Για παρασκευή παρτίδων το PN προσθέτει αποσάθρωση(RFE 2.9.1), μικροβιολογικό έλεγχο(RFE 5.1.4) και ειδικούς ελέγχους δραστικού. Η ομοιομορφία μάζας δεν αποδεικνύει από μόνη της ομοιομορφία δραστικότητας. Για επέκταση χρόνου απαιτούνται κατάλληλες μέθοδοι που διακρίνουν αποδόμηση, μελέτη πραγματικού περιέκτη και αιτιολογημένα όρια, όχι μόνο οπτικός έλεγχος.

Starting material: identify *Foeniculum vulgare* Mill. subsp. *vulgare* var. *vulgare* OR var. *dulce*, fructus, verify specifications and quantitatively determine relevant constituents/markers. Assess microbial burden, mycotoxins, pesticides, elemental impurities and adulteration under the applicable specification and risk assessment. Finished product: organoleptic/visual examination, closure integrity, yield/count and mass uniformity using the method referenced by the source procedure(RFE 2.9.5). For batches, that procedure adds disintegration(RFE 2.9.1), microbial quality(RFE 5.1.4) and active-specific controls. Mass uniformity alone does not demonstrate activity uniformity. Extending the period requires suitable degradation-discriminating methods, actual-container studies and justified limits, not visual inspection alone.

References: [1], [3], [4], [7]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως και υγρασία, στην επιλεγμένη κλειστή συσκευασία. Δεν έχει τεκμηριωθεί ψύξη/κατάψυξη ως εναλλακτική για αυτή τη συνταγή. Διατηρούνται καταγραφές θερμοκρασίας και διερευνώνται υπερβάσεις, υγρασία ή αλλοίωση κελύφους πριν από διάθεση. Η ημερομηνία χρήσης υπολογίζεται χωριστά για την πραγματική παρτίδα.

Below 30 °C, protected from light and moisture in the qualified closed pack. Refrigeration/freezing has not been established as an alternative for this formula. Keep temperature records and investigate excursions, moisture or shell changes before supply. Calculate the actual batch beyond-use date separately.

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

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση μόνο μετά από χωριστή αξιολόγηση της καταπινόμενης κόνεως, τεκμηρίωση εστραγόλης και εγκεκριμένη εξατομικευμένη οδηγία. Δεν παρέχεται παιδιατρική δόση από τις δόσεις εγχύματος. Ελέγχονται Αριaceae/αρτεμισία και κύηση/θηλασμός. Ο ασθενής καταπίνει με νερό, δεν υποκαθιστά με αιθέριο έλαιο και ζητά εκτίμηση εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται. Δεν χαρακτηρίζεται «ασφαλές» επειδή είναι φυτικό.

Supply only after separate swallowed-powder assessment, estragole documentation and an approved individual instruction. Do not derive a paediatric capsule dose from tea dosing. Screen Apiaceae/mugwort allergy and pregnancy/breastfeeding. Swallow with water; do not substitute essential oil; seek assessment for persistent or worsening symptoms. Botanical origin is not evidence of safety.

References: [1], [2], [9]

Επισήμανση / Labelling

Υπόδειγμα: «Καρπός μαράθου 250 mg - σκληρά καψάκια - από του στόματος. Ποσότητα:[...]καψάκια. Οδηγία λήψης:[εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο ασθενή και τίτλο]. Περιέχει μάραθο(Αριaceae). Η οδηγία λήψης απαιτεί ειδική κλινική αξιολόγηση της κάψουλας. Κάτω από 30 °C, μακριά από φως/υγρασία. Μακριά από παιδιά. Παρτίδα:[...]. Παρασκευή:[...]. Χρήση έως:[...]. Φαρμακείο/στοιχεία:[...]». Αναγράφονται η συγκεκριμένη φυτική πρώτη ύλη, ο πραγματικός τίτλος όπου απαιτείται και τα δηλωτέα έκδοχα/κέλυφος. Τα πεδία ημερομηνιών και παρτίδας παραμένουν κενά μέχρι την πραγματική εκτέλεση.

Sample: 'Fennel fruit 250 mg - hard capsules-oral use. Quantity:[...]capsules. Directions:[approved for the actual patient and potency]. Contains fennel(Apiaceae). Capsule directions require a specific clinical assessment. Store below 30 °C, protected from light/moisture. Keep out of reach of children. Batch:[...]. Prepared:[...]. Use by:[...]. Pharmacy/contact:[...].' State the specific herbal material, actual potency where required, and declarable excipients/shell components. Dates and batch fields remain blank until actual manufacture.

References: [1], [2], [8], [9]

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 προσ 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.

Ανεξάρτητη ελληνική/αγγλική επιστημονική προσαρμογή πηγών AEMPS και EMA από το compounding.gr - Στασινός Χρ.Σικαλιάς. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση των φορέων. / Independent Greek/English scientific adaptation of AEMPS and EMA sources by compounding.gr - Stasinós Chr.Sikalías; not an official translation or endorsement.

Ανεξάρτητη ελληνική/αγγλική επιστημονική προσαρμογή πηγών AEMPS και EMA από το compounding.gr - Στασινός Χρ.Σικαλιάς. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση των φορέων. / Independent Greek/English scientific adaptation of AEMPS and EMA sources by compounding.gr - Stasinós Chr.Sikalías; not an official translation or endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional - FRUTO DE HINOJO, CÁPSULAS DURAS DE

FN/2003/POF/007; standalone PDF in current official catalogue; NIPO 134-20-002-3 / 090-22-245-5 | PDF p.2, §§3-7; subsequent precautions and patient leaflet | Exact capsule composition, process, packaging, storage and source period; historical clinical instructions reassessed against HMPC | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/preparados-oficinales/fn_2003_pof_007.pdf

[2] EMA/HMPC - European Union herbal monograph on Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Mill.) Batt. & Trab., fructus, Revision 1

EMA/HMPC/372839/2016; final revision 1, 31 January 2024 | §§2-4; §5.3; fennel additionally §6 | Adopted clinical and safety assessment; only the herbal preparation and route specified in that document | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-foeniculum-vulgare-miller-subsp-vulgar-var-dulce-mill-batt-trab-fructus-revision-1_en.pdf

[3] AEMPS - Elaboración de cápsulas duras

PN/L/FF/001/00; current official standalone PDF | PDF pp.3-5, §§4.2-4.6 | Preparation environment, volume-based capsule selection, encapsulation and source QC requirements | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_001_00.pdf

[4] EMA - Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products

EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/2005 Rev.3; final 18 January 2022 | §§3,5,7,8; PDF pp.5-15 | Herbal-material identity, standardisation, contaminants, finished-product controls and stability principles; not a numerical BUD study for this capsule | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/final-guideline-quality-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-revision-3_en.pdf

[5] AEMPS - Mezclado de polvos

PN/L/OF/002/00; current official standalone PDF | PDF pp.3-5, §§4.2-4.4 | Powder mixing, dilution sequence, cross-contamination controls and drying after cleaning | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_002_00.pdf

[6] AEMPS - Indumentaria

PN/L/PG/002/00; current official standalone PDF | PDF p.3, §4 | Clothing, gloves and eye/respiratory protection during powder handling | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[7] AEMPS - Herbal starting material *Foeniculum vulgare* Mill. subsp. *vulgare* var. *vulgare* OR var. *dulce*, fructus

FN/2003/PAF/008 | PDF p.2, §§3-5; §10 | Starting-material definition, source assay basis and handling; historical clinical paragraphs are not used in preference to newer HMPC safety assessment | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/principios-activos/fn_2003_paf_008.pdf

[8] AEMPS - Etiquetado

PN/L/PG/008/00; current official standalone PDF | PDF pp.3-4, §4 | Label identifiers and patient instructions; Spanish procedural model adapted independently | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_008_00.pdf

[9] EMA/HMPC - *Foeniculum vulgare* subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus

EMA/HMPC/372841/2016; final revision 1,31 January 2024 | §§2-4,5.3,6 | Bitter-fennel tea scope, allergy, estragole and pregnancy/lactation precautions; not capsule efficacy or stability | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-foeniculum-vulgare-miller-subsp-vulgar-re-var-vulgare-fructus-revision-1_en.pdf

[10] USP compounding update - public NABP webinar handout

14 September 2023; presentation by USP experts | PDF pp.10-11, slides 19-22 | Public explanation of aw-dependent BUD categories; not the full licensed chapter, not a Greek legal requirement and not stability evidence for this capsule | 2026-10-13

<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>

[11] 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>