

CGR-ES-117 | 10.0

Σκόνη βολβού σκόρδου 500 mg - σκληρά καψάκια φυτικής δρόγης

Garlic bulb powder 500 mg - herbal powder 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: 1 καψάκιο ως μονάδα αναφοράς· για N καψάκια: $500 \times N$ mg φυτικής σκόνης / 1 capsule as reference unit; for N capsules: $500 \times N$ mg herbal powder

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Σκόνη βολβού σκόρδου Garlic bulb powder	500 mg / capsule
Κενό σκληρό καψάκιο· το No 00 προτείνεται στην πηγή Empty hard capsule; source suggests size 00	1 unit / capsule

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μονάδα που περιέχει 500 mg της ταυτοποιημένης φυτικής σκόνης, χωρίς εκχύλιση ή προσθήκη διαλύτη. Η μάζα της δρόγης δεν ισοδυναμεί με μάζα εκχυλίσματος ή καθαρής δραστικής ουσίας. Καταγράφεται χωριστά η σύνθεση του κελύφους.

Each unit contains 500 mg of identified herbal powder, without extraction or added solvent. Herbal-drug mass is not equivalent to extract mass or isolated constituent mass. Record capsule-shell composition separately.

References: [1], [2], [3]

Δράση και χρήση / Action and use

Η HMPC καταγράφει παραδοσιακή επικουρική χρήση της σκόνης για πρόληψη αθηροσκλήρωσης σε ενήλικες, χωρίς απόδειξη ότι το τοπικά παρασκευασμένο προϊόν υποκαθιστά θεραπεία λιπιδίων ή καρδιαγγειακού κινδύνου. Η ένδειξη κρυολογήματος αφορά συγκεκριμένο ξηρό εκχύλισμα και δεν μεταφέρεται εδώ. Οι επίσημες δοσολογίες σκόνης απαιτούν αντιστοίχιση στο συγκεκριμένο 500-mg καψάκιο από υπεύθυνο επαγγελματία· δεν χρησιμοποιούνται δόσεις ελαίου/εκχυλίσματος.

Η ισχύουσα HMPC αναφέρει για τη σκόνη εφάπαξ ποσότητα 300-750 mg και συνολικά 900-1380 mg/ημέρα σε 3-5 λήψεις. Τρία ολόκληρα καψάκια των 500 mg δίνουν 1500 mg/ημέρα, πάνω από αυτό το όριο· δύο δίνουν 1000 mg αλλά δεν αντιστοιχούν στη συχνότητα 3-5 λήψεων. Απαιτείται ειδική κλινική τεκμηρίωση της συγκεκριμένης μονάδας· δεν υιοθετείται αυτόματα ένα καψάκιο τρεις φορές ημερησίως.

HMPC records traditional adjunctive use of powder for atherosclerosis prevention in adults; this does not show that locally prepared capsules replace lipid or cardiovascular-risk treatment. The common-cold indication applies to a specific dry extract and is not transferred here. An authorised professional must reconcile official powder dosing with the 500-mg unit; do not use oil/extract doses.

Current HMPC powdered-drug guidance is 300-750 mg per intake and 900-1380 mg/day in 3-5 divided intakes. Three whole 500 mg capsules give 1500 mg/day, above this ceiling; two give 1000 mg but do not match the 3-5-intake frequency. Specific clinical justification of this unit is required; do not automatically infer one capsule three times daily.

References: [1], [2], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Αποδοχή πρώτης ύλης σύμφωνα με RFE/Ph.Eur. μονογραφία 1216, με επιβεβαίωση είδους, φυτικού μέρους και παρτίδας. Για το καψάκιο ορίζονται κλείσιμο, απουσία επιφανειακής σκόνης, ομοιομορφία μάζας και απαιτήσεις αποσάθρωσης. Τα αριθμητικά κριτήρια ανακτώνται από την ισχύουσα φαρμακοποιία.

Accept raw material against RFE/Ph.Eur. monograph 1216 with species, plant-part and lot verification. Finished-unit controls include secure closure, absence of exterior powder, mass uniformity and disintegration requirements. Obtain numerical acceptance criteria from the current pharmacopoeia.

References: [2], [4], [5]

Φως / Light

Εφαρμόζεται φωτοπροστασία της πρώτης ύλης και των καψακίων με αδιαφανή δευτερογενή συσκευασία ή κατάλληλο φωτοπροστατευτικό περιέκτη. Δεν εντοπίστηκε ποσοτική δοκιμή φωτοσταθερότητας της συγκεκριμένης παρτίδας/σύνθεσης.

Protect raw material and capsules from light through opaque secondary packaging or a suitable light-protective container. A quantitative photostability study of this exact formulation/lot was not identified.

References: [1], [2], [5]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Διατηρούνται τα δοχεία κλειστά και περιορίζεται ο χρόνος ανοικτού χειρισμού της σκόνης. Η αεροστεγής συσκευασία αποτελεί πρακτικό μέτρο διατήρησης· δεν έχει τεκμηριωθεί ειδικό όριο οξυγόνου ή ανάγκη αζώτου για αυτά τα καψάκια.

Keep containers closed and minimise open powder handling. Tight packaging is a conservation measure; an oxygen specification or nitrogen-flushing requirement has not been established for these capsules.

References: [2], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό. Επαφή υγρασίας/νερού με τη σκόνη μπορεί να ενεργοποιήσει αλλιινάση και να μεταβάλει τα θειούχα συστατικά, άρα εξοπλισμός και ύλες παραμένουν στεγνά. Δεν εξάγεται συμπέρασμα για παραμένουσα βιοδραστικότητα από την οσμή.

No water is added. Moisture/water contact can activate alliinase and change sulphur constituents, so keep equipment/materials dry. Odour alone cannot establish retained bioactivity.

References: [2], [5]

Υγρασία / Humidity

Ειδική συνθήκη της σύνθεσης: σχετική υγρασία 45-50% κατά την πλήρωση. Παρακολούθηση με βαθμονομημένο όργανο και συμβατότητα κελύφους· η αίθουσα πολύ χαμηλής υγρασίας δεν υιοθετείται αυτομάτως. Η τιμή RH δεν αποδεικνύει aw του προϊόντος.

The formula specifies 45-50% relative humidity during filling. Monitor with a calibrated instrument and check shell compatibility; a very-low-humidity room is not automatically suitable. RH does not establish product aw.

References: [1], [4]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω από 30 °C σύμφωνα με την πηγή. Αποφεύγονται πρόσθετη θέρμανση, ήλιος και παρατεταμένη θερμή άλεση. Ψυγείο δεν προβλέπεται: άνοιγμα ψυχρού δοχείου μπορεί να εισαγάγει συμπύκνωση και απαιτεί χωριστή αξιολόγηση. Το όριο 65 °C αφορά παραγωγή της πρώτης ύλης και δεν αποτελεί θερμοκρασία φύλαξης καψακίων.

Source storage is below 30 °C. Avoid extra heating, direct sunlight and prolonged hot milling. Refrigeration is not specified; opening a cold container may introduce condensation and requires separate assessment. The 65 °C limit concerns raw-material production and is not capsule storage temperature.

References: [1], [2], [5]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH για το ξηρό καψάκιο. pH υδατικού εναιωρήματος, εφόσον ζητηθεί για έλεγχο, απαιτεί καθορισμένη αναλογία δρόγης/νερού και μέθοδο· δεν χρησιμοποιείται ως αυτόματη απόδειξη σταθερότητας ή κλινικής δράσης.

No pH is specified for the dry capsule. A suspension pH, if selected as a test, requires a defined powder-to-water ratio and method; it is not automatic evidence of stability or clinical activity.

References: [1], [5]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Απαιτείται έλεγχος από του στόματος αντιπηκτικών και αντιαιμοπεταλιακών λόγω ενδεχόμενης αύξησης αιμορραγίας. Συγχρόνηση με σακουιναβίρη/ριτοναβίρη αντενδείκνυται λόγω μειωμένης συγκέντρωσης και ενδεχόμενης απώλειας ιολογικής απόκρισης. Πρόκειται για φαρμακοδυναμικές/κλινικές αλληλεπιδράσεις, όχι φυσική ασυμβατότητα του ξηρού μείγματος.

Review oral anticoagulant and antiplatelet treatment because bleeding may increase. Concomitant saquinavir/ritonavir is contraindicated owing to decreased exposure and possible loss of virological response. These are clinical interactions, not physical incompatibilities of the dry fill.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η σκόνη παράγεται από *Allium sativum* με κατάλληλη ξήρανση· η AEMPS αναφέρει ξήρανση έως 65 °C ή λυοφιλίωση και ελάχιστο 0,45% αλισίνη επί ξηρής δρόγης. Η αλλιλίνη μετατρέπεται μέσω αλλινάσης σε αλισίνη· η μεθοδολογία προσδιορισμού/δυναμικού αλισίνης και η επεξεργασία της ύλης πρέπει να δηλώνονται. Έλαιο σκόρδου ή παλαιωμένο εκχύλισμα δεν υποκαθιστούν τη συγκεκριμένη σκόνη.

The powder is made from *Allium sativum* with appropriate drying; AEMPS describes drying not above 65 °C or freeze-drying and at least 0.45% allicin on dried-drug basis. Alliin is converted to allicin by alliinase; declare assay/allicin-potential methodology and material processing. Garlic oil or aged extract does not replace this powder.

References: [2], [3], [5]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Χειρισμός σε ελεγχόμενο σημείο με περιορισμό διασποράς σκόνης, γάντια, προστατευτική ενδυμασία και προστασία ματιών όταν υπάρχει κίνδυνος εκτίναξης. Η εκτίμηση σκόνης καθορίζει τοπική απαγωγή και κατάλληλη αναπνευστική προστασία. Δεν καθαρίζεται με πεπιεσμένο αέρα ή ξηρό σκούπισμα.

Use a controlled work area, limit airborne powder, wear gloves and protective clothing, and eye protection where powder splashing is foreseeable. The dust assessment determines extraction and suitable respiratory protection. Do not clean using compressed air or dry sweeping.

References: [4], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα: αιμορραγία, προεγχειρητική χρήση, αλλεργία και αλληλεπίδραση σακουιναβίρης/ριτοναβίρης. Η HMPC συστήνει αποφυγή 7 ημέρες πριν χειρουργείο, μη χρήση κάτω των 18 ετών για αυτή την ένδειξη και μη χρήση στην εγκυμοσύνη/θηλασμό λόγω ανεπαρκών δεδομένων. Πιθανά κοιλιακά ενοχλήματα, μετεωρισμός, οσμή και αλλεργικές εκδηλώσεις έως βρογχόσπασμο. Εργαστηριακά: σκόνη με έντονη οσμή, ενδεχόμενη ευαισθητοποίηση και επιμόλυνση άλλων προϊόντων.

Critical issues are bleeding, perioperative use, allergy and saquinavir/ritonavir interaction. HMPC advises avoidance 7 days before surgery, no use under 18 for this indication, and no use in pregnancy/lactation due to inadequate data. Possible effects include abdominal symptoms, flatulence, odour and allergy including bronchospasm. Laboratory issues are strongly odorous powder, potential sensitisation and contamination of other products.

References: [2], [3], [5]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Έλεγχος καθαριότητας, πλήρους ξήρανσης, ταυτότητας και λήξης των υλών και εγκεκριμένου υπολογισμού. Για N μονάδες θεωρητική ποσότητα δρόγης = $500 \times N / 1000$ g. Καταγράφονται πραγματικές απώλειες κοσκίνισης· δεν εφαρμόζεται αυθαίρετη υπερπλήρωση δραστικού.

Verify cleanliness, full dryness, material identity/expiry and an approved calculation. For N units, theoretical herbal-powder mass = $500 \times N / 1000$ g. Record actual sieving losses; do not apply arbitrary active overfill.

References: [1], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αποδίδει 3 μήνες όταν πληρούνται οι συνθήκες φύλαξης. Για το μητρώο επιλέγεται συντηρητικό ανώτατο όριο 89 ημερών, χωρίς υπέρβαση των 3 ημερολογιακών μηνών ή της συντομότερης λήξης οποιουδήποτε συστατικού, κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως/υγρασία. Πρόκειται για περίοδο επίσημης συνταγής και όχι εργαστηριακά επιβεβαιωμένη σταθερότητα των δικών μας καψακίων. Δεν βρέθηκε μελέτη με ίδια δρόγη, κοκκομετρία, κέλυφος και περιέκτη. Η επιλογή δεν στηρίζεται σε υποτιθέμενο $aw < 0,60$ ούτε σε αυτόματη εφαρμογή του γενικού ορίου 180 ημερών. Για επέκταση ή διαφορετική συσκευασία απαιτείται τεκμηρίωση δείκτη/χρωματογραφικού προφίλ, αποσάθρωσης, υγρασίας 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 υπερισχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

The source gives 3 months under its storage conditions. The register uses a conservative ceiling of 89 days, not exceeding 3 calendar months or the earliest ingredient expiry, below 30 °C and protected from light/moisture. This is an official formula validity period, not experimentally demonstrated stability of locally produced capsules. No study matching herbal drug, particle size, shell and container was found. Selection does not assume $aw < 0.60$ or automatically apply the 180-day general ceiling. Extension or different packaging requires evidence for marker/fingerprint, disintegration, moisture and microbiological quality. 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], [5], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Εφαρμόζονται τα τοπικά εγκεκριμένα SOP ζύγισης, κοσκίνισης, πλήρωσης καψακίων, καθαρισμού, ελέγχων και επισήμανσης. Κανένα έτοιμο έκδοχο του υπάρχοντος μητρώου δεν επιβάλλεται από αυτή τη σύνθεση. Προσθήκη αραιωτικού καταγράφεται ως χωριστή παραλλαγή με πλήρη ποσότητα και έλεγχο.

Use locally approved weighing, sieving, capsule-filling, cleaning, testing and labelling SOPs. This formula mandates no prepared excipient from the existing register. Adding diluent creates a separately documented variant with explicit quantity and controls.

References: [1], [4]

Εξοπλισμός / Equipment

Βαθμονομημένος ζυγός κατάλληλος για την παρτίδα, κόσκινο 355 μm , πλήρως στεγνό ιγδίο/αναμικτήρας, ογκομετρικός κύλινδρος για φαινόμενο όγκο, σπάτουλα και καψουλιέρα. Τα στοιχεία του κελύφους και η πραγματική φαινόμενη πυκνότητα καθορίζουν τη χωρητικότητα.

Calibrated balance suitable for batch size, 355- μm sieve, fully dry mortar/mixer, graduated cylinder for apparent bulk volume, spatula and capsule-filling device. Actual apparent density and capsule-shell specifications determine capacity.

References: [1], [4]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαληθεύστε ταυτότητα και ποσότητα της ξηρής δρόγης. 2. Διασπάστε συσσωματώματα, κοσκινίστε από 355 μm και καταγράψτε την ανάκτηση. 3. Μετρήστε τον φαινόμενο όγκο και ελέγξτε ότι η δόση χωρά στο προτεινόμενο No 00. 4. Ομογενοποιήστε, πληρώστε ώστε κάθε μονάδα να περιέχει 500 mg δρόγης και κλείστε. 5. Απομακρύνετε την εξωτερική σκόνη, πραγματοποιήστε ελέγχους και συσκευάστε. Εάν απαιτηθεί άλλο μέγεθος ή έκδοχο, τεκμηριώστε την αλλαγή πριν την εκτέλεση.

1. Verify dry-drug identity and batch mass. 2. Break agglomerates, sieve through 355 μm and record recovery. 3. Measure apparent bulk volume and verify that the target charge fits source-suggested size 00. 4. Homogenise, fill to provide 500 mg drug per unit, and close. 5. Remove exterior powder, test and package. If another size or

excipient is needed, document the change before execution.

References: [1], [4]

Παρατηρήσεις / Observations

Η δραστική πρώτη ύλη είναι ολόκληρη φυτική σκόνη συγκεκριμένου μέρους. Δεν υποκαθίσταται από ξηρό εκχύλισμα, αιθέριο έλαιο ή «ισοδύναμη» μη προσδιορισμένη φυτική ύλη. Η μάζα της γεμάτης κάψουλας περιλαμβάνει και το κέλυφος· για ομοιομορφία υπολογίζεται χωριστά η καθαρή πλήρωση.

The active material is whole herbal powder of the specified plant part. Do not substitute dry extract, essential oil or unspecified "equivalent" botanical material. Gross capsule mass includes the shell; assess net fill separately in uniformity work.

References: [1], [2], [3], [4]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Η επίσημη σύνθεση επιτρέπει blister ή καλά κλειστό φιαλίδιο. Επιλέγεται φαρμακευτικός περιέκτης με τεκμηριωμένο φραγμό υγρασίας και φωτοπροστασία· η πηγή δεν ορίζει συγκεκριμένο πολυμερές. Αφυγραντικό χρησιμοποιείται μόνο αν είναι συμβατό με το κέλυφος, διαχωρισμένο από τα καψάκια και με κατάλληλη επισήμανση.

The official formula permits blister packaging or a tightly closed bottle. Select a pharmaceutical container with documented moisture barrier and light protection; no particular polymer is mandated by the source. Use a desiccant only when shell-compatible, separated from capsules and appropriately labelled.

References: [1], [4], [5]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε την αυθεντικότητα της δρόγης και το πιστοποιητικό ανάλυσης με κατάλληλη επιβεβαίωση ταυτότητας/δείκτη. Για το τελικό προϊόν: όψη, κλείσιμο, αριθμός μονάδων, καθαρή πλήρωση και ομοιομορφία μάζας σύμφωνα με ισχύουσα RFE 2.9.5. Για παρτίδες η πηγή προβλέπει αποσάθρωση και μικροβιολογικό έλεγχο. Για υιοθέτηση της διάρκειας φύλαξης εξετάζονται επίσης χρωματογραφικό προφίλ/δείκτης και μεταβολή υγρασίας. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι δοκιμές στην παρούσα βιβλιογραφική εργασία.

Verify drug authenticity and CoA through appropriate identity/marker confirmation. Finished-product controls: appearance, closure, unit count, net fill and mass uniformity under current RFE 2.9.5. For batches, the source procedure additionally specifies disintegration and microbiological testing. Shelf-life adoption also considers fingerprint/marker and moisture change. These tests have not been performed in this literature work.

References: [2], [4], [5]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως και υγρασία, με τον περιέκτη αμέσως κλειστό μετά κάθε χρήση. Απορρίψτε ή διερευνήστε καψάκια που κολλούν, έχουν μαλακό/ραγισμένο κέλυφος ή εμφανή υγρασία· η οσμή της συγκεκριμένης δρόγης αξιολογείται έναντι εγκεκριμένου δείγματος.

Below 30 °C, protected from light and moisture, with immediate reclosure after each use. Reject or investigate sticking units, soft/cracked shells or visible moisture; judge the botanical-specific odour against an approved reference.

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

Διάθεση / Dispensing

Πριν διάθεση ελέγχονται προγραμματισμένη επέμβαση/οδοντιατρική πράξη, αιμορραγική προδιάθεση, αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά και αντιρετροϊκή αγωγή. Καταπίνεται με νερό· η λήψη μαζί με τροφή μπορεί να μειώσει την έντονη οσμή. Δεν αναγράφεται ότι είναι ασφαλές στην κύηση ή ότι έχει αποδεδειγμένη καρδιαγγειακή προστασία.

Πριν από διάθεση επιβεβαιώνεται ειδική οδηγία που επιλύει την αντιστοίχιση μονάδας 500 mg με την ανωτέρω ημερήσια ποσότητα και συχνότητα. Η σταθερή σύνθεση δεν αλλάζει για να προσαρμοστεί σιωπηρά σε άλλη δόση.

Before supply, review planned surgery/dental procedures, bleeding predisposition, anticoagulants, antiplatelets and antiretrovirals. Swallow with water; taking with food may lessen odour. Do not label as safe in pregnancy or as providing proven cardiovascular protection.

Before supply, confirm a specific instruction reconciling the 500 mg unit with the stated daily amount and frequency. Do not silently change the fixed formula to fit another dose.

References: [1], [2], [3]

Επισήμανση / Labelling

Σκόνη βολβού σκόρδου 500 mg/καψάκιο. Από του στόματος χρήση. Δόση και διάρκεια: σύμφωνα με την εξατομικευμένη οδηγία του υπεύθυνου επαγγελματία. Παρτίδα: _____. Παρασκευή: _____. Χρήση έως: _____. Κάτω από 30 °C· προστασία από φως/υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Δηλώνονται η πλήρης σύνθεση κελύφους και τυχόν πρόσθετα έκδοχα. Ενημερώστε πριν από επέμβαση ή αν λαμβάνετε αντιπηκτικά/αντιαιμοπεταλιακά. Μην χρησιμοποιείτε με σακουναβίρη/ριτοναβίρη.

Garlic bulb powder 500 mg/capsule. Oral use. Dose and duration: follow the responsible professional's individual directions. Batch: _____. Prepared: _____. Use by: _____. Below 30 °C; protect from light/moisture. Keep out of children's reach. Declare full shell composition and any added excipients. Inform the professional before surgery or if taking anticoagulants/antiplatelets. Do not use with saquinavir/ritonavir.

References: [1], [3], [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.

Ανεξάρτητη επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά/αγγλικά με αναφορά στην AEMPS και συμπληρωματική τεκμηρίωση. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση, άδεια κυκλοφορίας ή έγκριση του εκδότη. Στασινός Χρ.Σικαλιάς - compounding.gr.

Independent Greek/English scientific synthesis crediting AEMPS with supporting evidence. This is not an official translation, marketing authorisation or publisher endorsement. Stasinós Chr.Sikalías - compounding.gr.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/POF/012 POLVO DE AJO, CÁPSULAS DURAS DE

Source code FN/2003; current standalone official PDF retrieved 13 October 2026 | PDF pp.2-3; sections 3-12 | Exact master formula, process, storage, source validity period; older clinical details reassessed using reference 3 | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/preparados-oficinales/fn_2003_pof_012.pdf

[2] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/PAF/001 AJO, POLVO DE

Source code FN/2003; official standalone PDF retrieved 13 October 2026 | PDF p.2; identity, composition, raw-material specification and handling | Botanical raw-material identity and source-era specifications; current pharmacopoeial specification must be consulted before acceptance | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/principios-activos/fn_2003_paf_001.pdf

[3] EMA/HMPC - European Union/Community herbal monograph on *Allium sativum* L., bulbos

18 July 2017; EMA/HMPC/7685/2013, final adopted text; subsequent draft is not substituted | PDF pp.3-7; preparation categories, sections 4.1-4.8 | Current adopted regulator monograph for specific plant part and preparation; not approval of this compounded product or product-specific stability evidence | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-allium-sativum-l-bulbos_en.pdf

[4] AEMPS - PN/L/FF/001/00 Elaboración de cápsulas duras

PN/L/FF/001/00; official standalone PDF retrieved 13 October 2026 | PDF pp.4-5; sections 4.3-4.6 | Capsule preparation, measured bulk-volume approach, environment, mass uniformity, disintegration and microbiological controls | 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

[5] EMA - Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, revision 3

18 January 2022; EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/2005 Rev.3 | PDF pp.9-10 and 12-16; sections 5.1,7,8 | Identity, contaminants, justified specifications, chromatographic fingerprint and multi-component stability principles; numerical shelf life not supplied | 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

[6] USP Compounding Expert Committee - USP Compounding Webinar, NABP public handout

14 September 2023; primary-author public educational handout | PDF pp.10-11, slides 19-22 | General aw-dependent BUD framework comparator; not full licensed USP795 text, Greek law, or measured stability/aw for this formulation | 2026-10-13

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

[7] 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>