

Δισκία placebo θεραπευτικής χρήσης Ph. Fr.

Therapeutic placebo tablets Ph. Fr.

ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ • Εκκρεμεί επιστημονική έγκριση
TECHNICAL DRAFT • Scientific approval pending

Δισκία • από του στόματος

Tablets • oral use

Γαλλία / France • CGR-FR-007 • Πηγή / Source edition: 2007

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g blend / μίγμα

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Όξινο φωσφορικό ασβέστιο διϋδρικό Calcium hydrogen phosphate dihydrate	94 g
Άμυλο αραβοσίτου Maize starch	5 g
Στεατικό μαγνήσιο Magnesium stearate	1 g

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

Αναμίξτε ομοιόμορφα τις κόνεις και συμπιέστε με επίπεδα ή κοίλα έμβολα.
Blend powders uniformly and compress using flat or concave punches.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Εκτός πεδίου τα placebo κλινικών δοκιμών. Απαιτείται εξοπλισμός δισκιοποίησης και καθορισμός μάζας δισκίου.
Clinical-trial placebos are outside scope. Tablet equipment and a defined tablet mass are required.

CGR-FR-007 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Ομοιομορφία μάζας 2.9.5· αποσάθρωση 2.9.1.
Uniformity of mass 2.9.5; disintegration 2.9.1.

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

Δεν καθορίζεται στο απόσπασμα που μελετήθηκε. / Not specified in the reviewed extract.

Δεν εντοπίστηκε αριθμητικό BUD στο χρησιμοποιημένο κείμενο. Δεν αποδίδεται αυτόματα τιμή.
No numerical BUD was found in the text used. No automatic period is assigned.

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

Πριν από παρασκευή: έλεγχος ταυτότητας/ποιότητας πρώτων υλών, συμβατότητας και καταλληλότητας για τον ασθενή.
Before compounding: check raw-material identity/quality, compatibility and patient suitability.

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

Tablets • 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

Comprimés placebo à usage thérapeutique (2007) (15/02/2012)

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.