

Καψάκια placebo θεραπευτικής χρήσης Ph. Fr.

Therapeutic placebo capsules Ph. Fr.

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

Σκληρά καψάκια • από του στόματος

Hard capsules • oral use

Γαλλία / France • CGR-FR-013 • Πηγή / Source edition: 2007

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1 capsule / καψάκιο

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη Microcrystalline cellulose	q.s. capsule
Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο πυριτίου Colloidal anhydrous silica	optional / προαιρετικά ≤0.1% w/w blend

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

Εάν χρειάζεται, κοσκινίστε κυτταρίνη στα 250 μm. Προσθέστε προαιρετικό διοξείδιο πυριτίου, αναμίξτε και πληρώστε.

If needed, sieve cellulose at 250 μm. Add optional silica, blend and fill.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το όριο είναι 1 ανά 1000, δηλαδή 0.1%, όχι 1%. Δεν αφορά placebo κλινικών δοκιμών.

The limit is 1 per 1000, i.e. 0.1%, not 1%. Excludes clinical-trial placebos.

CGR-FR-013 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Ομοιομορφία μάζας· αποσάθρωση.

Uniformity of mass; disintegration.

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

Καλά κλεισμένο, προστασία από υγρασία.

Well closed, protected from moisture.

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

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

Gélules 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.