

Καψάκια σπιρονολακτόνης 0.5-25 mg Ph. Fr.

Spironolactone capsules 0.5-25 mg 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-014 • Πηγή / Source edition: 2021

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1 capsule / καψάκιο

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Σπιρονολακτόνη Spironolactone	0.5-25 mg
Λακτόζη μονοϋδρική Lactose monohydrate	q.s. capsule size 4

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

Κοσκινίστε στα 125 µm, αναμίξτε και πληρώστε καψάκια 4. Απαιτούνται ≥75% σωματίδια δραστικής <15 µm και λακτόζης <400 µm.

Sieve at 125 µm, blend and fill size 4 capsules. Require ≥75% active particles <15 µm and lactose particles <400 µm.

CGR-FR-014 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Περιεκτικότητα 90–110%· ομοιομορφία μάζας/περιεχομένου.
Assay 90–110%; mass/content uniformity.

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

Προστασία από φως.
Protect from light.

6 μήνες στην πηγή.
6 months in the source.

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. Έλεγχος καταλληλότητας συστατικών: λακτόζη.
Control powder exposure and cross-contamination. Assess suitability of declared excipients and allergen sources.

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 de spironolactone 0,5 à 25 mg (2021) (08/01/2021)

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.