

# Καψάκια υδροχλωρικής αμιοδαρόνης 5-200 mg Ph. Fr.

Amiodarone hydrochloride capsules 5-200 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-016 • Πηγή / Source edition: 2021

## 1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1 capsule / καψάκιο

| Συστατικό / Ingredient                             | Ποσότητα πηγής / Source quantity |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| Υδροχλωρική αμιοδαρόνη<br>Amiodarone hydrochloride | 5-200 mg                         |
| Μαννιτόλη<br>Mannitol                              | q.s. capsule size 2 or 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

Χρησιμοποιήστε δραστική με  $\geq 75\%$  σωματίδια  $< 20\ \mu\text{m}$ . Κοσκινίστε στα  $125\ \mu\text{m}$ , αναμίξτε με μαννιτόλη και πληρώστε.  
Use active with  $\geq 75\%$  particles  $< 20\ \mu\text{m}$ . Sieve at  $125\ \mu\text{m}$ , blend with mannitol and fill.

# CGR-FR-016 • 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, κάτω από 25 °C.

Protect from light, below 25 °C.

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 κόνιες 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 de chlorhydrate d'amiodarone (5 mg à 200 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.