

Ελληνικό Formulary Sikalias

Απρεπιτάντη 20 mg/mL από καψάκια 80 mg — εκκρεμότητα πηγής Aprepitant 20 mg/mL from 80 mg capsules — source discrepancy

CGR-FR-030 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary.
Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary.
Stasinou Chr. Sikalias.

ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ — ανεπίλυτη ασυμφωνία πηγής.

DO NOT COMPOUND — unresolved source inconsistency.

Απρεπιτάντη: 4 × 80 mg στη μονογραφία έναντι 4 × 125 mg στη μέθοδο της τεχνικής note 80 mg (18/05/2026, σελ. 2). Δεν εκτελείται μέχρι διευκρίνιση εκδότη. Τα 16 mL είναι προσθήκη οχήματος, όχι q.s. ad.

Aprepitant: monograph uses 4 × 80 mg; the 80 mg technical note (18/05/2026, p.2) method says 4 × 125 mg.
Do not compound pending publisher clarification. The 16 mL is added vehicle, not q.s. ad.

Πηγή / Source: ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national) • A1 • v1 • 13/04/2026; note v2 • 18/05/2026

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Πόσιμο εναιώρημα

Oral suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national)

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 4 καψάκια 80 mg + 16 mL οχήματος / 4 × 80 mg capsules + 16 mL vehicle

A/A No	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Απρεπιτάντη, καψάκια 80 mg Aprepitant 80 mg capsules	4	καψάκια / capsules
2	Ora-Blend H Ora-Blend SF Ora-Blend OR Ora-Blend SF	16 ΠΡΟΣΘΗΚΗ / ADDED	mL

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκό, ομοιογενές εναιώρημα. Καθαρή μάζα χωρίς πώμα/προσαρμογέα: 18,1-20,1 g με Ora-Blend ή 16,6-18,4 g με Ora-Blend SF. [1]

White, homogeneous suspension. Net mass excluding cap/adapter: 18.1-20.1 g with Ora-Blend or 16.6-18.4 g with Ora-Blend SF.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιεμετικό, ανταγωνιστής NK1. [1]

Antiemetic, NK1 antagonist.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκό, ομοιογενές εναιώρημα. Καθαρή μάζα χωρίς πώμα/προσαρμογέα: 18,1-20,1 g με Ora-Blend ή 16,6-18,4 g με Ora-Blend SF. [1]

White, homogeneous suspension. Net mass excluding cap/adapter: 18.1-20.1 g with Ora-Blend or 16.6-18.4 g with Ora-Blend SF.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

Ευαισθησία στο φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II ή PET, κατάλληλο πώμα/προσαρμογέας EnFIT. 2-8 °C, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass or PET, suitable closure/EnFIT adapter. 2-8 °C, protected from light.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριπαρόχρωμο γυαλί τύπου II ή PET, κατάλληλο πώμα/προσαρμογέας EnFIT. 2-8 °C, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass or PET, suitable closure/EnFIT adapter. 2-8 °C, protected from light.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 3]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.
Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Δεν τεκμηριώνεται πλήρης ειδική ταξινόμηση κινδύνου για αυτή τη φόρμουλα. Εξετάστε δραστικότητα, σκόνη/αερόλυμα, αλλεργιογόνα, διαλύτες, μικροβιολογικό κίνδυνο και επιμόλυνση βάσει των πραγματικών υλών και της διαδικασίας. Η απουσία επισήμανσης δεν σημαίνει απουσία κινδύνου. [1]

A complete formula-specific hazard classification is not established. Assess potency, dust/aerosol, allergens, solvents, microbial risk and cross-contamination using the actual materials and process. Absence of a flag does not establish absence of hazard.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η μονογραφία αναφέρει 1 μήνα. Δεν αποτελεί εγκεκριμένο BUD όσο παραμένει το HOLD.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

Monograph reports 1 month. This is not an approved BUD while the record is on HOLD.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν ορίζεται χωριστή εξαρτώμενη βάση στον πίνακα εξαρτήσεων. Ελέγξτε τυχόν εμπορικά οχήματα/σύνθετα έκδοχα της συνταγής. [1]

No separate base is identified in the dependency register. Check any commercial vehicles/compound excipients listed in the formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά, Ιγδίο και ύπερος, Εξοπλισμός πλήρωσης καψακίων, Βαθμονομημένο pHμετρο. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials, Mortar and pestle, Capsule-filling equipment, Calibrated pH meter. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ, ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ. Η μονογραφία 80 mg προβλέπει διαβροχή του περιεχομένου 4 καψακίων με 2-3 mL από τα 16 mL οχήματος, αναμονή 2-3 min, λειοτρίβηση 10-15 min, σταδιακή αραίωση και ποσοτική μεταφορά με το υπόλοιπο μετρημένο όχημα. Δεν ορίζει q.s. ad 16 mL. [1]

DOCUMENTARY ONLY; DO NOT COMPOUND. The 80 mg monograph wets four capsule contents with 2-3 mL of the measured 16 mL vehicle, waits 2-3 min, triturates 10-15 min, dilutes progressively and transfers quantitatively using the remaining vehicle. It does not specify q.s. ad 16 mL.

Παρατηρήσεις / Notes

ΑΣΥΜΦΩΝΙΑ: η συμπληρωματική note 80 mg, v2 της 18/05/2026, αναφέρει στη μέθοδο 4 καψάκια των 125 mg. Αυτό δεν συμφωνεί με τη μονογραφία 4 × 80 mg. Απαιτείται διευκρίνιση του εκδότη. Δεν υποκαθιστούμε με πρώτη ύλη απρεπιτάντης: η πηγή αφορά το συγκεκριμένο περιεχόμενο καψακίων. [1, 2]

DISCREPANCY: the supplementary 80 mg note, v2 dated 18/05/2026, states four 125 mg capsules in its method, conflicting with the monograph's 4 × 80 mg. Publisher clarification is required. Do not substitute bulk aprepitant: this source concerns the specified capsule contents.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II ή PET, κατάλληλο πώμα/προσαρμογέας EnFIT. 2-8 °C, προστασία από φως. [1]

Amber type II glass or PET, suitable closure/EnFIT adapter. 2-8 °C, protected from light.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Απρεπιτάντη 20 mg/mL από καψάκια 80 mg — εκκρεμότητα πηγής

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II ή PET, κατάλληλο πώμα/προσαρμογέας EnFIT. 2-8 °C, προστασία από φως.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ — όχι ετικέτα αποδέσμευσης. [1]

Aprepitant 20 mg/mL from 80 mg capsules — source discrepancy

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Amber type II glass or PET, suitable closure/EnFIT adapter. 2-8 °C, protected from light.

Shake before use.

DRAFT — not a release label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Λευκό, ομοιογενές εναιώρημα. Καθαρή μάζα χωρίς πώμα/προσαρμογέα: 18,1-20,1 g με Ora-Blend ή 16,6-18,4 g με Ora-Blend SF. [1]

White, homogeneous suspension. Net mass excluding cap/adapter: 18.1-20.1 g with Ora-Blend or 16.6-18.4 g with Ora-Blend SF.

Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II ή PET, κατάλληλο πώμα/προσαρμογέας EnFIT. 2-8 °C, προστασία από φως. [1]

Amber type II glass or PET, suitable closure/EnFIT adapter. 2-8 °C, protected from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national). v1 • 13/04/2026; note v2 • 18/05/2026 PDF pp. 1-8; note σελ. / p. 2. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2026/04/15/20260415-monographie-apre-pitant-formule-orablend-80-mg.pdf>

[2] fr_aprepitant. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-4. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2026/06/10/20260518-aprepitant-note-information-80-mg.pdf>

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_00_00.pdf

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature