

Ελληνικό Formulary Sikalias

Σερτραλίνη 25 / 50 mg — καψάκια
Sertraline 25 / 50 mg capsules

CGR-FR-033 • 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. Stasinós Chr. Sikalias.

ΔΕΛΤΙΟ ΠΡΟΣ ΤΟΠΙΚΗ ΕΓΚΡΙΣΗ — η αυθεντία της πηγής δεν υποκαθιστά την έγκριση της παρτίδας.
WORKSHEET FOR LOCAL APPROVAL — source authority does not replace batch approval.

Πηγή / Source: ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national) • A1 • v2 • 16/06/2025

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

Σκληρά καψάκια

Hard capsules

Άλλες ονομασίες / Other names

ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national)

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 300 καψάκια μίας ισχύος / 300 capsules of one strength

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Υδροχλωρική σερτραλίνη, για ισχύ βάσης 25 / 50 mg Sertraline hydrochloride, for 25 / 50 mg base strength	8.394 / 16.788	g
2	Λακτόζη Capsulac 60, αντίστοιχα Lactose Capsulac 60, respectively	33.606 / 25.212	g
3	Αδιαφανή κελύφη ζελατίνης μεγέθους 4 Opaque size 4 gelatin shells	300	τεμάχια / pieces

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

Σκληρά καψάκια: Σερτραλίνη 25 / 50 mg — καψάκια. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Hard capsules: Sertraline 25 / 50 mg capsules. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

Δράση και χρήση / Action and use

Εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης. [1]

Selective serotonin reuptake inhibitor.

Προδιαγραφές / Specifications

Μέση μάζα πλήρωσης 126–154 mg, ονομαστική 140 mg. Μέση περιεκτικότητα 90–110%. Έλεγχος μάζας 20 καψακίων και περιεχομένου 10 της παρτίδας ελέγχου· πλήρη κριτήρια στο πρωτότυπο. [1]

Mean fill mass 126–154 mg, nominal 140 mg. Mean assay 90–110%. Test mass on 20 capsules and content on 10 in the control batch; full criteria in the original.

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:

PET χωρίς ξηραντικό, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg. [1]

For the finished product the source specifies:

PET without desiccant, 15–25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

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:

PET χωρίς ξηραντικό, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg. [1]

For the finished product the source specifies:

PET without desiccant, 15–25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

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 πηγή ορίζει 5 εβδομάδες.

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]

Source period: 5 weeks.

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, Εξοπλισμός πλήρωσης καψακίων. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

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

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Επιλέξτε μία από τις δύο στήλες ποσοτήτων. Αναμίξτε τη μικρονισμένη πρώτη ύλη και τη λακτόζη με την ελεγμένη μέθοδο της πηγής: Topitec, δοχείο 500 mL, 5 σφαίρες, 500 rpm για 10 min. Πληρώστε ομοιόμορφα τα καψάκια μεγέθους 4 και ελέγξτε. Άλλος αναμικτήρας χρειάζεται τεκμηρίωση ομοιογένειας. [1]

Select one of the two quantity columns. Mix micronised API and lactose using the studied source method: Topitec, 500 mL pot, 5 balls, 500 rpm for 10 min. Fill size 4 capsules evenly and test. Another mixer requires blend-uniformity qualification.

Παρατηρήσεις / Notes

Οι ισχείς εκφράζονται ως σερτραλίνη, ενώ ζυγίζεται το υδροχλωρικό άλας: 27,98 / 55,96 mg ανά καψάκιο. Δεν εναλλάσσεται αυθαίρετα το grade της πρώτης ύλης ή της λακτόζης· η note απαιτεί κατάλληλη διάλυση και επικύρωση ανάμιξης για εναλλακτικές. [1, 2]

Strengths are sertraline base; weigh hydrochloride: 27.98 / 55.96 mg per capsule. Do not freely exchange API or lactose grades; the note requires suitable dissolution and blend validation for alternatives.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

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.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Σερτραλίνη 25 / 50 mg — καψάκια

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: PET χωρίς ξηραντικό, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg. [1]

Sertraline 25 / 50 mg capsules

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: PET without desiccant, 15–25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Ομοιομορφία μάζας 20 τυχαίων μονάδων κατά Ph. Eur. 2.9.5 και έλεγχοι περιεκτικότητας/μονάδων κατά το ειδικό αναλυτικό παράρτημα. Χρησιμοποιούνται τα ακριβή όρια της επιλεγμένης περιεκτικότητας. Το πλήρες παράρτημα απαιτείται για εκτέλεση. [1]

Mass uniformity of 20 random units by Ph. Eur. 2.9.5 and content/unit tests in the specific analytical annex. Use the exact limits for the selected strength. The full annex is required for execution.

Φύλαξη / Storage conditions

PET χωρίς ξηραντικό, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg. [1]

PET without desiccant, 15–25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

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). v2 • 16/06/2025 PDF pp. 1–9; note 1–6. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/06/19/20250619-sertraline-25-50-monographie-2.pdf>

[2] fr_sertraline. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1–6. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/06/19/20250619-sertraline-25-50-note-information-2.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_002_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