

Ελληνικό Formulary Sikalias

Κουετιαπίνη 50 / 100 / 150 mg — καψάκια άμεσης αποδέσμευσης Quetiapine 50 / 100 / 150 mg immediate-release capsules

CGR-FR-034 • 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.

Κουετιαπίνη: η βασική μονογραφία και οι πίνακες ορίζουν fumarate. Η note αναφέρει μεμονωμένα chlorhydrate. Χρησιμοποιείται η ακριβής σύνθεση της μονογραφίας. Παράταση από 6 σε 12 εβδομάδες μόνο υπό τον πίνακα προϋποθέσεων note σελ. 5.

Quetiapine: main monograph/tables specify fumarate; note has an isolated chlorhydrate reference. Exact monograph composition retained. Extension from 6 to 12 weeks requires the note p.5 conditions.

Πηγή / Source: ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national) • A1 • v3 • 31/07/2025; note v1 • 31/07/2025

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: 1 καψάκιο / capsule; επιλέξτε μία ισχύ / select one strength

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Φουμαρική κουετιαπίνη, για 50 / 100 / 150 mg βάσης Quetiapine fumarate, for 50 / 100 / 150 mg base	57.56 / 115.12 / 172.68	mg
2	Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, αντίστοιχα Colloidal anhydrous silica, respectively	0.5 / 1 / 1.5	mg
3	Αδιαφανές κέλυφος ζελατίνης, μέγεθος 4 / 2 / 1 αντίστοιχα Opaque gelatin shell, size 4 / 2 / 1 respectively	1	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: Κουετιαπίνη 50 / 100 / 150 mg — καψάκια άμεσης αποδέσμευσης. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Hard capsules: Quetiapine 50 / 100 / 150 mg immediate-release capsules. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιψυχωσικό· η παρασκευή είναι άμεσης αποδέσμευσης. [1]

Antipsychotic; this preparation is immediate-release.

Προδιαγραφές / Specifications

Μέση μάζα πλήρωσης για 50 / 100 / 150 mg: 52,3–63,9 / 104,5–127,7 / 156,8–191,6 mg. Μέση περιεκτικότητα 90–110%. Πλήρης διαδικασία ομοιομορφίας μάζας/περιεχομένου στο πρωτότυπο. [1]

Mean fill mass for 50 / 100 / 150 mg: 52.3–63.9 / 104.5–127.7 / 156.8–191.6 mg. Mean assay 90–110%. Full mass/content-uniformity procedure in 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:

Κατάλληλος κλειστός περιέκτης, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Suitable closed container, 15–25 °C, dry, 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:

Κατάλληλος κλειστός περιέκτης, 15–25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Suitable closed container, 15–25 °C, dry, 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

Βασική μονογραφία: 6 εβδομάδες. Η note επιτρέπει 12 εβδομάδες μόνο υπό τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις πρώτης ύλης, κελυφών και συσκευασίας του πίνακα στη σελ. 5. Δεν μεταφέρεται αυτόματα η παράταση.

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]

Base monograph: 6 weeks. The note permits 12 weeks only under the specific API, shell and packaging conditions in its page 5 table. Extension is not automatic.

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. 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. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Υπολογίστε για μία ισχύ και ένα πλήθος καψακίων. Ζυγίστε φουμαρική κουετιαπίνη και πυρίτιο, λειοτριβήστε και ομογενοποιήστε. Πληρώστε, κλείστε, ελέγξτε πλήθος/μάζα και συσκευάστε. [1]

Calculate for one strength and capsule count. Weigh quetiapine fumarate and silica, triturate and blend. Fill, close, check count/mass and package.

Παρατηρήσεις / Notes

ΑΜΕΣΗΣ αποδέσμευσης: δεν υποκαθιστά αυτομάτως προϊόν XR. Το άλας είναι φουμαρικό, όχι υδροχλωρικό· μεμονωμένη αναφορά «chlorhydrate» στη note καταγράφεται ως εκδοτικό σφάλμα. Οι τρεις στήλες είναι εναλλακτικές ισχείς. [1, 2]

IMMEDIATE release: no automatic substitution for an XR product. The salt is fumarate, not hydrochloride; an isolated "chlorhydrate" in the note is logged as an editorial inconsistency. The three columns are alternative strengths.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Κατάλληλος κλειστός περιέκτης, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. [1]

Suitable closed container, 15-25 °C, dry, protected from light.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Κουετιαπίνη 50 / 100 / 150 mg — καψάκια άμεσης αποδέσμευσης

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κατάλληλος κλειστός περιέκτης, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. [1]

Quetiapine 50 / 100 / 150 mg immediate-release capsules

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Suitable closed container, 15-25 °C, dry, protected from light.

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

Κατάλληλος κλειστός περιέκτης, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. [1]

Suitable closed container, 15-25 °C, dry, 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). v3 • 31/07/2025; note v1 • 31/07/2025 PDF pp. 1-7; note 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/08/05/20250731-monographie-quetiapine-gelules-50-100-150-mg.pdf>

[2] fr_quetiapine. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/08/05/20250731-note-technique-quetiapine.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