

TECH-FR-AMOX-001 | 10.0

Καψάκια αμοξικιλίνης 125 mg ή 250 mg από διασπειρόμενα δισκία 1 g

Amoxicillin 125 mg or 250 mg capsules from 1 g dispersible tablets

Βιβλιογραφική αναφορά / Reference document

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: N καψάκια της επιλεγμένης περιεκτικότητας 125 ή 250 mg αμοξικιλίνης ανά καψάκιο / Ncapsules of selected strength 125 or 250 mg amoxicillin per capsule

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ομοιογενής σκόνη εγκεκριμένων διασπειρόμενων δισκίων αμοξικιλίνης 1 g, ίδιας μάρκας/παρτίδας Homogeneous powder of authorised amoxicillin 1 g dispersible tablets, same product/lot	q.s. for 125 or 250 mg αμοξικιλίνης/καψάκιο / mg amoxicillin per capsule
Κενό καψάκιο ζελατίνης: μέγεθος 4 για 125 mg ή 1 για 250 mg Empty gelatin capsule: size 4 for 125 mg or size 1 for 250 mg	1 τεμάχιο/καψάκιο / unit per capsule

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Καψάκια με λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη από διασπειρόμενα δισκία. Η αμοξικιλίνη παραμένει ως τριένυδρη μορφή μαζί με όλα τα έκδοχα των δισκίων. Μία μονογραφία καλύπτει δύο περιεκτικότητες · δεν μετρώνται ως δύο ανεξάρτητες συνταγές.

Capsules containing white/off-white powder from dispersible tablets. Amoxicillin remains in trihydrate form together with the tablet excipients. One monograph covers two strengths, not two independent formulas.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Εξατομικευμένη από του στόματος αντιβιοτική παρασκευή όταν η συνταγογραφημένη περιεκτικότητα/μορφή είναι κλινικά αναγκαία. Η τεχνική προτάθηκε σε έλλειψη παιδιατρικών προϊόντων το 2022 · η γαλλική εξαίρεση αυτόματης αντικατάστασης ανακλήθηκε 7/4/2025. Δόση/διάρκεια ανά λοίμωξη, βάρος και νεφρική λειτουργία καθορίζονται κλινικά.

Patient-specific oral antibiotic preparation where the prescribed strength/form is clinically needed. Technique originated during 2022 paediatric shortages; the French automatic-substitution exception ended 7 April 2025. Infection, weight and renal function guide clinical dose/duration.

References: [1], [2], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Η πηγή θέτει περιεκτικότητα 90-120% της ονομαστικής τιμής. Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας σε 20 καψάκια και έλεγχος περιεχομένου σε 10 μονάδες πιλοτικής παρτίδας. Όψη λευκή/σχεδόν λευκή, σωστό κλείσιμο και καθαρό εξωτερικό. Η συμμόρφωση μάζας μόνη δεν αποδεικνύει ομοιομορφία δραστικού.

Source content criterion: 90-120% of nominal strength. Test mass uniformity on 20 capsules and content on 10 pilot-batch units. Powder should be white/off-white; capsules properly closed and externally clean. Mass

compliance alone does not prove active-content uniformity.

References: [1]

Φως / Light

Η συγκεκριμένη μονογραφία δεν δίνει αριθμητικό όριο φωτοσταθερότητας. Χρησιμοποιείται ο καθορισμένος κατάλληλος περιέκτης και αποφεύγεται περιττή έκθεση · τυχόν ειδική απαίτηση του επιλεγμένου δισκίου ελέγχεται από το SmPC, χωρίς μεταφορά της βιομηχανικής διάρκειας.

This monograph supplies no quantitative photostability limit. Use the specified suitable container and avoid unnecessary exposure; check any source-tablet requirement in its SmPC without transferring industrial shelf life.

References: [1], [3]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Άμεσο κλείσιμο δοχείων σκόνης/τελικών καψακίων περιορίζει διασπορά β-λακτάμης και έκθεση στο περιβάλλον. Η πηγή δεν απαιτεί αδρανές αέριο · δεν τεκμηριώνεται οξειδωτικό όριο κατάστασης.

Prompt closure of powder/capsule containers limits beta-lactam dispersion and environmental exposure. No inert gas or oxidative-exposure limit is specified.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό κατά την παρασκευή. Η ιδιότητα «διασπειρόμενο» του αρχικού δισκίου δεν σημαίνει ότι πρέπει να γίνει διάλυση πριν την καψακιοποίηση. Τα ύδατα ενυδάτωσης της τριένυδρης μορφής δεν ισοδυναμούν με μετρημένο aw τελικής σκόνης.

No water is added in manufacture. A dispersible source tablet is not dissolved before encapsulation. Trihydrate waters do not establish the finished powder's aw.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Περιορίστε έκθεση σε υγρασία και αφήστε τον εξοπλισμό πλήρως στεγνό μετά καθαρισμό. Παρακολουθήστε την υγρασία που επηρεάζει ροή σκόνης και κέλυφος. Το τεχνικό δελτίο ANSM δεν θέτει συγκεκριμένο αριθμητικό RH ή όριο aw για αυτά τα καψάκια.

Limit moisture exposure and ensure equipment is fully dry after cleaning. Monitor humidity relevant to powder flow and shell performance. The technical monograph supplies no numeric RH or aw limit for these capsules.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή χωρίς θερμική κατεργασία · φύλαξη 15-25 °C. Η προτεινόμενη διάρκεια αφορά αυτές τις συνθήκες, όχι ψύξη, κατάψυξη ή θερμό περιβάλλον.

Manufacture without thermal processing; store 15-25 °C. Proposed dating applies to those conditions, not refrigeration, freezing or elevated temperatures.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται τελικό pH για ξηρά καψάκια. Τυχόν pH δοκιμαστικού διαλύματος πρέπει να συνδέεται με συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και δεν χρησιμοποιείται ως αυτόνομη απόδειξη σταθερότητας.

No finished pH is defined for dry capsules. Any test-solution pH must belong to a specified analytical method and is not standalone stability evidence.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Μην αναμιγνύετε διαφορετικές μάρκες/παρτίδες με διαφορετικά έκδοχα στο ίδιο ομοιογενές μείγμα. Η επιλογή γλυκαντικών/αρωμάτων του δισκίου επηρεάζει την καταλληλότητα για βρέφη ή μεταβολικά νοσήματα · δεν αφαιρούνται με λειοτριβήση.

Do not mix brands/lots with different excipients in one powder blend. Tablet sweeteners/flavours affect suitability in infants or metabolic disease and are not removed by crushing.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ελέγξτε τη δηλωμένη βάση ισχύος: 1 g αμοξικιλίνης ανά δισκίο, όχι 1 g συνολικής μάζας. Η τριένυδρη μορφή έχει CAS 61336-70-7. Για παράδειγμα, το Sandoz 1 g περιέχει 4,8 mg ασπαρτάμης/δισκίο · αυτό αντιστοιχεί υπολογιστικά σε 0,6 mg/καψάκιο 125 mg ή 1,2 mg/καψάκιο 250 mg, μόνο για αυτή τη σύνθεση και ομοιογενή κατανομή. Καταγράψτε και τα υπόλοιπα έκδοχα της πραγματικής μάρκας.

Check strength basis: 1 g amoxicillin per tablet, not 1 g total tablet mass. Trihydrate CAS 61336-70-7. As an example, Sandoz 1 g contains 4.8 mg aspartame/tablet: calculated 0.6 mg per 125 mg capsule or 1.2 mg per 250 mg capsule, only for that formulation and homogeneous distribution. Record all other actual-brand excipients.

References: [1], [3]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Αποσυσκευασία/λειοτριβήση υπό χημικό απαγωγό ή ισοδύναμη συγκράτηση. Η πηγή αναφέρει H334 αναπνευστική και H317 δερματική ευαισθητοποίηση: FFP2 και γάντια ανά εκτίμηση κινδύνου, ποδιά, κάλυμμα κεφαλής και υποδήματος. Απαιτείται κατάλληλος αποκλειστικός εξοπλισμός ή επικυρωμένος καθαρισμός παραγωγής κατά καμπάνιες.

Unpack/crush under a chemical hood or equivalent containment. Source identifies H334 respiratory and H317 skin sensitisation: use risk-selected FFP2/gloves, coat, hair/shoe protection. Dedicated equipment or validated campaign segregation/cleaning is required.

References: [1]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Προτεραιότητες: ευαισθητοποίηση/διασταυρούμενη επιμόλυνση β-λακτάμης, σφάλμα ποσότητας σκόνης έναντι δραστικού και ανομοιογενής πλήρωση. Ελέγξτε ιστορικό σοβαρής αλλεργίας σε πενικιλίνη/β-λακτάμες και καταλληλότητα εκδόχων. Η νεφρική λειτουργία επηρεάζει τη δόση. Η παρτίδα δεν αποδεσμεύεται μόνο επειδή συμπληρώθηκαν οπτικά τα καψάκια.

Priorities: beta-lactam sensitisation/cross-contamination, confusing powder mass with active mass and nonuniform filling. Review severe penicillin/beta-lactam allergy and excipient suitability. Renal function affects dose. Visually full capsules alone are insufficient for release.

References: [1], [3]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Επιλέξτε μία περιεκτικότητα $S = 125$ ή 250 mg και συνολικό αριθμό N μαζί με δείγματα ελέγχου. Ονομαστική ανάγκη $= N \times S / 1000$ ισοδύναμα δισκίων 1 g. Για πλήρη δισκία προτιμώνται πολλαπλάσια 8 καψακίων των 125 mg ή 4 των 250 mg. Η μάζα σκόνης/καψάκιο προκύπτει από τη μέση μάζα του συγκεκριμένου δισκίου $\times S / 1000$ με επικυρωμένη ομογενοποίηση και έλεγχο απωλειών · όχι 125 ή 250 mg συνολικής σκόνης.

Choose one strength $S = 125$ or 250 mg and total N including test units. Nominal requirement $= N \times S / 1000$ one-gram-tablet equivalents. Whole-tablet batches favour multiples of 8 capsules at 125 mg or 4 at 250 mg. Capsule powder mass derives from actual mean tablet mass $\times S / 1000$ with validated homogeneity/loss control, not

125 or 250 mg total powder.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή προτείνει 1 μήνα στους 15-25 °C και ρητά ζητά επιβεβαίωση με μελέτη σταθερότητας. Δεν εντοπίστηκε επαληθευμένη μελέτη που να καλύπτει τη συγκεκριμένη επιλεγμένη μάρκα δισκίου, κέλυφος και περιέκτη. Συνεπώς οι 28 ημέρες/1 ημερολογιακός μήνας καταγράφονται μόνον ως προσωρινό ανώτατο όριο αναφοράς, όχι ως συμπληρωμένο επιχειρησιακό BUD. Απαιτείται εγκεκριμένη τεκμηρίωση πριν οριστική απόδοση. Δεν μεταφέρεται επέκταση από τη μονογραφία καθαρής πρώτης ύλης ούτε η λήξη του αρχικού blister. Οι 28 ημέρες είναι αποκλειστικά συντηρητική εκδοτική μετατροπή ενός ημερολογιακού μήνα· δεν αποτελούν ολοκληρωμένο τοπικό BUD.

Source proposes 1 month at 15-25 °C and expressly requires stability-study confirmation. No verified study matching the selected tablet brand, capsule shell and container was retrieved. Therefore 28 days/1 calendar month is a provisional reference ceiling only, not a completed operational BUD. Approved evidence is required before final assignment. Neither bulk-API extensions nor source-blister expiry transfers. The 28-day value is only the conservative editorial conversion of one calendar month; it is not a completed local BUD.

References: [1], [2]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Απαιτείται το ακριβές εγκεκριμένο προϊόν διασπειρόμενου δισκίου 1 g, το ισχύον SmPC και τα κελύφη μεγεθών 4 ή 1. Δεν εξαρτάται από CGR-FR-029: εκεί χρησιμοποιείται πρώτη ύλη και διαφορετική σύσταση εκδόχων.

Requires the exact authorised 1 g dispersible-tablet product, current SmPC and size 4 or 1 shells. Not a dependency on CGR-FR-029, which uses bulk API and different excipients.

References: [1], [3]

Εξοπλισμός / Equipment

Απαγωγός/ισοδύναμη συγκράτηση, αποκλειστικό γουδί/γουδοχέρι και δοχεία, κατάλληλος ζυγός, καψακιοποιητής μεγεθών 4/1, μέσα καθαρισμού με επικυρωμένη αποτελεσματικότητα. Απαιτείται πρόσβαση σε κατάλληλη HPLC για πιλοτικό περιεχόμενο/σταθερότητα και μέσα ελέγχου 20 μονάδων.

Hood/equivalent containment, dedicated mortar/pestle/vessels, suitable balance, size 4/1 capsule filler and validated cleaning materials. Access to suitable HPLC is needed for pilot content/stability work and equipment for 20-unit mass testing.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Εγκρίνετε προϊόν, παρτίδα, περιεκτικότητα, αριθμό και υπολογισμό πλήρωσης · ελέγξτε καθαρό/στεγνό εξοπλισμό. 2. Αποσυσκευάστε υπό απαγωγή, λειοτριβήστε και ομογενοποιήστε σε λεπτή σκόνη. 3. Καταγράψτε απόδοση και απώλειες · επιβεβαιώστε καταλληλότητα όγκου πλήρωσης για την πραγματική μάρκα. 4. Πληρώστε ομοιόμορφα τα σωστά κελύφη με εξομάλυνση, χωρίς αυθαίρετο πρόσθετο αραιωτικό. 5. Κλείστε, καθαρίστε εξωτερικά, μετρήστε και ελέγξτε ομοιομορφία/περιεχόμενο. 6. Συσκευάστε και επισημάνετε. Ολοκλήρωση το πολύ σε 2 συνεχόμενες ημέρες, κατά προτίμηση από ίδιο παρασκευαστή.

1. Approve product, lot, strength, count and filling calculation; confirm clean dry equipment. 2. Unpack under extraction, triturate and homogenise to fine powder. 3. Record yield/losses and confirm filling capacity for the actual brand. 4. Fill correct shells evenly by levelling without unplanned diluent. 5. Close, externally clean, count and test uniformity/content. 6. Package and label. Complete within 2 consecutive days, preferably using the same preparer.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Δεν εφαρμόζεται ξανά ο συντελεστής 1,148 στην ετικετοποιημένη περιεκτικότητα του δισκίου: η εμπορική ισχύς ήδη εκφράζεται ως αμοξικιλίνη. Η διαίρεση δισκίου σε 1/8 ή 1/4 δεν αντικαθιστά επικυρωμένη κονιοποίηση/ομογενοποίηση · η χαραγή μπορεί να μην δίνει ίσες δόσεις.

Do not reapply the 1.148 trihydrate factor to labelled tablet strength: marketed strength already expresses amoxicillin equivalent. Dividing a tablet into eighths/quarters does not replace validated powder homogenisation; its score may not ensure equal doses.

References: [1], [3]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Η πηγή προτείνει φαρμακευτικό δοχείο PETG 75 mL με σφράγιση ασφαλείας ή τεκμηριωμένα κατάλληλο ισοδύναμο. Επιλογή ανά πραγματικό πλήθος/όγκο και προστασία υγρασίας · εναλλακτικό blister ή πρόσθετο αφυγραντικό χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

Source proposes pharmaceutical 75 mL PETG container with tamper-evident closure or a qualified equivalent. Select for actual count/volume and moisture protection; a different blister or added desiccant needs separate assessment.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Σε 20 καψάκια αξιολογείται η καθαρή μάζα περιεχομένου: κατά το δελτίο, συνήθη όρια $\pm 10\%$ όταν μέση μάζα < 300 mg ή $\pm 7,5\%$ όταν ≥ 300 mg, με μέχρι 2 μονάδες έξω από αυτά και καμία έξω από το διπλάσιο εύρος · εφαρμόζεται η ισχύουσα νόμιμα προσβάσιμη φαρμακοποιϊκή μέθοδος. Πιλοτικά: προσδιορισμός σε 10 μονάδες και διατήρηση δείγματος 1 καψακίου/καμπάνια. Το παράρτημα δίνει LC: C 18, $150 \times 4,6$ mm, $2,6 \mu\text{m}$, νερό/ακετονιτρίλιο 90:10, 1 mL/min, 25°C , ανίχνευση 273 nm, έγχυση 10 μL . Απαιτείται τοπική καταλληλότητα/διορθώσεις ισχύος προτύπου · δεν πρόκειται για αποτελέσματα ελέγχου της παρούσας εργασίας.

Assess net content mass on 20 capsules. Source limits are $\pm 10\%$ when mean mass < 300 mg or $\pm 7.5\%$ when ≥ 300 mg, with at most 2 outside these limits and none outside twice the range; apply the current lawfully accessible compendial method. Pilot: assay 10 units and retain 1 capsule-equivalent per campaign. Annex LC uses C 18, 150×4.6 mm, $2.6 \mu\text{m}$; water/acetonitrile 90:10; 1 mL/min; 25°C ; 273 nm; 10 μL injection. Local suitability/reference-standard potency correction remains necessary; these are methods, not results from this project.

References: [1]

Φύλαξη / Storage

$15-25^\circ\text{C}$ σε κλειστό, κατάλληλο περιέκτη. Δεν έχει τεκμηριωθεί οριστική διάρκεια για κάθε εμπορικό δισκίο μετά θραύση/ανασυσκευασία. Η ημερομηνία απόρριψης συμπληρώνεται μόνο μετά εγκεκριμένη απόδοση BUD.

Store $15-25^\circ\text{C}$ in a suitable closed container. A final period for every commercial tablet after crushing/repacking is not established. Enter discard date only after approved BUD assignment.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Αναγράψτε επιλεγμένη ισχύ, πλήθος και ακριβή συνταγογραφημένη δόση/διάρκεια. Ελέγξτε εάν ο ασθενής μπορεί να καταπιεί καψάκιο · άνοιγμα/διασπορά απαιτεί συγκεκριμένη γραπτή οδηγία άμεσης χορήγησης, όχι παρασκευή υγρού αποθέματος. Δώστε ενημέρωση για αλλεργικά συμπτώματα και σωστή λήψη αντιβιοτικού.

State selected strength, count and exact prescribed dose/duration. Assess capsule swallowing; opening/dispersal requires specific written immediate-administration instructions, not a stored liquid stock. Counsel about allergy symptoms and correct antibiotic use.

References: [1], [3]

Επισήμανση / Labelling

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΣΧΕΔΙΟ - ΟΧΙ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ πριν από τεκμηρίωση και εγκεκριμένη απόδοση BUD. ΑΜΟΞΙΚΙΛΛΙΝΗ [125 ή 250] mg/καψάκιο · ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ. Παρασκευάστηκε από [προϊόν δισκίου/παρτίδα]. Έκδοχα ιδιαίτερης σημασίας: [συγκεκριμένα]. Πλήθος_/Οδηγίες_. Φύλαξη 15-25 °C, κλειστό, μακριά από παιδιά. Παρτίδα_/Παρασκευή_/Χρήση έως [μετά εγκεκριμένο BUD]_.

RESEARCH OUTLINE - NOT FOR DISPENSING before supporting evidence and approved BUD assignment. AMOXICILLIN [125 or 250] mg/capsule · ORAL USE. Made from [tablet product/lot]. Excipients of concern: [actual ones]. Count_/Directions_. Store 15-25 °C, closed, away from children. Batch_/Prepared_/Use by [after approved BUD]_.

References: [1]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM - Amoxicilline 125 mg et 250 mg, gélules réalisées à partir d'Amoxicilline 1 g, comprimés dispersibles

December 2022, version 1 | pp 1-7 formulation, process, safety, QC/BUD; pp 8-9 assay annex | Exact source method and explicitly provisional 1 month shelf life; independent factual adaptation, not an official translation. | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/23/monographie-amoxicilline-mp-specialites-ge-lules-pour-diffusion.pdf>

[2] ANSM - Amoxicilline: recommendations and 7 April 2025 abrogation update

Updated 7 April 2025; checked 13 October 2026 | Opening update paragraph | Temporary automatic substitution recommendation withdrawn; technical monograph publication is not general current substitution permission. | 2026-10-13

<https://ansm.sante.fr/actualites/amoxicilline-des-recommandations-pour-contribuer-a-garantir-la-couverture-des-besoins-des-patients>

[3] French public medicines database - AMOXICILLINE SANDOZ 1 g dispersible tablet SmPC

SmPC 21 August 2026; database 29 September 2026 | §§2.4.3-4.5.6.1 | Example of current source-product strength, excipients and clinical precautions. Other brands require their own SmPC; marketed-tablet shelf life does not transfer. | 2026-10-13

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/64672103/extrait>

[4] ANSM - Bonnes pratiques de préparation

Current index retrieved 13 October 2026 | CurrentBPP and amoxicillin preparation links | French professional preparation framework and source location; not a statement of Greek compounding law. | 2026-10-13

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-preparation>

[5] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>