

Ωτικές σταγόνες οξικού οξέος — AEMPS

Acetic Acid Ear Drops AEMPS

ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ • Εκκρεμεί επιστημονική έγκριση
TECHNICAL DRAFT • Scientific approval pending

Ωτικές σταγόνες

Ear drops

Ισπανία / Spain • CGR-ES-024 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Παγόμορφο οξικό οξύ Glacial acetic acid	0.66 mL
Αιθανόλη 70%, προδιαγραφή AEMPS Ethanol 70%, AEMPS specification	q.s. ad 100 mL

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

Αναμίξτε το οξύ με την αιθανόλη 70% μέχρι τελικού όγκου.

Mix acid with ethanol 70% to final volume.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Αντενδείκνυται σε διάτρηση τυμπάνου ή υπερευαισθησία.

Contraindicated with tympanic perforation or hypersensitivity.

CGR-ES-024 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
Clear, colourless solution.

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

Καλά κλειστή σταγονομετρική φιάλη· <30 °C.
Well-closed dropper bottle; <30 °C.

3 μήνες.
3 months.

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

Εύφλεκτο: έλεγχος πηγών ανάφλεξης, αερισμού και απωλειών διαλύτη.
Flammable: assess ignition sources, ventilation and solvent loss.

Ωτικές σταγόνες. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Ear drops. 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

FN/2003/FMT/003 ÁCIDO ACÉTICO, GOTAS ÓTICAS DE

PDF σελ. / pp. 2

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Απαιτείται ανθρώπινη επιστημονική έγκριση. Όροι δημόσιας αναδημοσίευσης: βλ. οδηγό πηγών. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Human scientific approval is required. For public reuse terms, see source guide.