

Υδατικό διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης 0,1% — AEMPS

Aqueous Chlorhexidine Digluconate Solution 0.1% AEMPS

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

Διάλυμα • δερματική χρήση
Solution • cutaneous use

Ισπανία / Spain • CGR-ES-038 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης 20%, RFE 0658 Chlorhexidine digluconate solution 20%, RFE 0658	0.5 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	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

Αραιώστε τον μετρημένο όγκο του πρότυπου διαλύματος 20% με ύδωρ έως τελικό όγκο.
Dilute the measured volume of the specified 20% stock with water to final volume.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Επιβεβαιώστε βάση έκφρασης του 20% στο πιστοποιητικό RFE 0658· μη μετατρέπετε 0,5 mL σε 0,5 g. Αποκλειστικά δερματική μη στείρα σύνοψη.
Verify the 20% basis against RFE 0658/CoA; do not replace 0.5 mL with 0.5 g. This synopsis is for nonsterile cutaneous use.

CGR-ES-038 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαυγές άχρωμο, χωρίς ίζημα.

Clear colourless, without precipitate.

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

Καστανόχρωμος γυάλινος περιέκτης, προστασία από φως.

Amber glass container, protected from light.

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

Πριν από παρασκευή: έλεγχος ταυτότητας/ποιότητας πρώτων υλών, συμβατότητας και καταλληλότητας για τον ασθενή. Before compounding: check raw-material identity/quality, compatibility and patient suitability.

Διάλυμα • δερματική χρήση. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Solution • cutaneous use. 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/PO/015 CLORHEXIDINA, SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% 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.