

Πόσιμο εναιώρημα υδροκορτιζόνης 1 mg/mL AEMPS

Hydrocortisone oral suspension 1 mg/mL AEMPS

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ • Εκκρεμεί βάση ή διαδικασία
DO NOT COMPOUND • Vehicle or process unresolved

Πόσιμο εναιώρημα
Oral suspension

Ισπανία / Spain • CGR-ES-011 • Πηγή / Source edition: 2024

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Υδροκορτιζόνη βάση Hydrocortisone base	100 mg
Γλυκερόλη Glycerol	0.5 mL
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό Citric acid monohydrate	600 mg
Σιρόπι με συντηρητικά AEMPS Preserved syrup AEMPS	15 mL
Πόσιμη γέλη νατριούχου καρμελλόζης 1% AEMPS Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS	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

Λειοτριβήστε δραστική με γλυκερόλη. Προσθέστε σιρόπι, οξύ και το μεγαλύτερο μέρος γέλης. Μεταφέρετε ποσοτικά, συμπληρώστε όγκο και ομογενοποιήστε.

Triturate active with glycerol. Add syrup, acid and most gel. Transfer quantitatively, make up volume and homogenise.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Εκκρεμεί η διευκρίνιση της βάσης EX029.
EX029 vehicle clarification remains outstanding.

CGR-ES-011 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 3.5–4.5

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

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2–8 °C· προστασία από φως.
Amber glass screw-cap bottle, 2–8 °C; protect from light.

90 ημέρες κλειστό· ανοικτό 30 ημέρες.
90 days closed; 30 days in use.

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

Έλεγχος έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών.
Control powder exposure and cross-contamination.

Πόσιμο εναιώρημα. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Ανακίνηση πριν από χρήση.
Oral suspension. Name/strength, quantity, batch, date, approved BUD, storage and individual directions. Shake before use.

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/2024/FMT/040 HIDROCORTISONA 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-ES-003 • Preserved syrup 84% w/v AEMPS — unresolved mass balance

CGR-ES-004 • Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Η έγκριση και τα δικαιώματα δημόσιας αναδημοσίευσης παραμένουν προς τεκμηρίωση. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Approval and public reuse rights remain to be documented.