

Πόσιμο διάλυμα γλυκερόλης 0.644 g/mL Ph. Fr.

Glycerol oral solution 0.644 g/mL Ph. Fr.

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Γαλλία / France • CGR-FR-028 • Πηγή / Source edition: 2014

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Γλυκερόλη Glycerol	56 g
Κιτρικό οξύ άνυδρο Citric acid anhydrous	1 g
Χλωριούχο νάτριο Sodium chloride	0.4 g
Σορβικό οξύ Sorbic acid	0.03 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 g

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 ύδωρ και γλυκερόλη, θερμαίνοντας έως 62 °C. Διαλύστε τα υπόλοιπα συστατικά με ανάδευση και διηθήστε.

Mix water and glycerol, heating up to 62 °C. Dissolve remaining ingredients with stirring and filter.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η σύνθεση δίνεται κατά μάζα, ο τίτλος κατά όγκο. Τεκμηριώστε πυκνότητα πριν από ογκομετρική δοσομέτρηση.
Composition is by mass; title strength is by volume. Document density before volume dosing.

CGR-FR-028 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Δεν μεταφέρονται ειδικά αριθμητικά όρια εδώ. Εφαρμόζονται οι σχετικές γενικές και ειδικές μονογραφίες. No specific numerical limits are reproduced here. Relevant general and individual monographs apply.

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

Δεν καθορίζεται στο απόσπασμα που μελετήθηκε. / Not specified in the reviewed extract.

1 μήνας· δεν προσδιορίζονται θερμοκρασία και περιέκτης στο σύντομο κείμενο.

1 month; temperature and container are not specified in the short text.

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.

Πόσιμο διάλυμα. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Oral solution. 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

Solution buvable de glycérol à 0,644 g/mL (2014) (01/07/2014)

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.