

Πόσιμο εναιώρημα μακροκρυσταλλικής νιτροφουραντοΐνης 6 mg/mL FTM

Macrocrystalline nitrofurantoin oral suspension 6 mg/mL FTM

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ • Έλεγχος ισχύος πριν από υιοθέτηση
HISTORICAL EDITION • Review currency before adoption

Πόσιμο εναιώρημα
Oral suspension

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-017 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 71 g = 70 mL (FTM)

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Νιτροφουραντοΐνη, μακροκρυσταλλική Nitrofurantoin, macrocrystalline	420 mg
Διασπορά κυτταρίνης/καρμελλόζης FTM MCC/carmellose dispersion FTM	52.5 g
Γλυκερόλη Glycerol	7 g
Άρωμα μπανάνας Banana flavour	70 mg
Ύδωρ με συντηρητικά FTM Preserved water FTM	q.s. ad 71 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

Ομογενοποιήστε πρώτα το όχημα με γλυκερόλη και άρωμα. Προσθέστε τη μακροκρυσταλλική δραστική με ήπια ανάδευση, ώστε να μη θρυμματιστούν οι κρύσταλλοι. Συμπληρώστε στα 71 g.
Homogenise the vehicle with glycerol and flavour first. Add macrocrystalline active with gentle mixing to preserve crystals. Adjust to 71 g.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η ισοδυναμία 71 g/70 mL αφορά ακριβώς αυτό το όχημα. Δεν υποκαθίσταται από μικροκρυσταλλική ποιότητα και δεν ομογενοποιείται ισχυρά μετά την προσθήκη της δραστικής.
The 71 g/70 mL equivalence is specific to this vehicle. Do not substitute microcrystalline material or apply high shear after adding active.

CGR-BE-017 • 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

Δοσιμετρικό φιαλίδιο, προστασία από φως, 15-25 °C. Ανακινήστε.
Metered bottle, protected from light, 15-25 °C. Shake.

2 μήνες.
2 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.

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

Formulaire Thérapeutique Magistral, édition 2010 — K-I-4-a-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 871-872

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-BE-007 • MCC/carmellose dispersion FTM

CGR-BE-003 • Preserved water FTM

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.