

# Πόσιμο εναιώρημα τριμεθοπρίμης 10 mg/mL FTM

Trimethoprim oral suspension 10 mg/mL FTM

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

Πόσιμο εναιώρημα  
Oral suspension

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-018 • Πηγή / Source edition: 2010

## 1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 110 g = 100 mL (FTM)

| Συστατικό / Ingredient                                                 | Ποσότητα πηγής / Source quantity |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Τριμεθοπρίμη<br>Trimethoprim                                           | 1 g                              |
| Πολυσορβικό 80<br>Polysorbate 80                                       | 100 mg                           |
| Κόμμι ξανθάνης<br>Xanthan gum                                          | 150 mg                           |
| Άρωμα μπανάνας<br>Banana flavour                                       | 100 mg                           |
| Ύδωρ με συντηρητικά FTM<br>Preserved water FTM                         | 50 g                             |
| Υγρή μη κρυσταλλούμενη σορβιτόλη<br>Liquid sorbitol, non-crystallising | q.s. ad 110 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

Λειοτριβήστε δραστική και ξανθάνη. Προσθέστε πολυσορβικό 80 και περίπου 10 g σορβιτόλης· κατόπιν άρωμα και σταδιακά το ύδωρ. Συμπληρώστε με σορβιτόλη στα 110 g και ομογενοποιήστε.  
Triturate active and xanthan. Add polysorbate 80 and about 10 g sorbitol, then flavour and water gradually. Adjust with sorbitol to 110 g and homogenise.

## 3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η αντιστοιχία μάζας/όγκου είναι της συγκεκριμένης σύνθεσης. Ελέγξτε συνολική έκθεση σε σορβιτόλη πριν από χορήγηση.  
The mass/volume relationship is formulation-specific. Review total sorbitol exposure before dispensing.

# CGR-BE-018 • 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

Φιαλίδιο 100 mL με δοσιμετρικό εξάρτημα, 15–25 °C. Ανακινήστε.  
100 mL bottle with dosing device, 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-b-2

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 879–880

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.