

Εναιώρημα βενζοϊκού εστέρα μετρονιδαζόλης — 200 mg/5 mL ως μετρονιδαζόλη

Metronidazole Benzoate Suspension 200 mg/5 mL as Metronidazole

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

Πόσιμο εναιώρημα
Oral suspension
Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-037 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 101.4 g (=100 mL στην πηγή / in source)

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Βενζοϊκός εστέρας μετρονιδαζόλης Metronidazole benzoate	6.44 g
Βενζοϊκό νάτριο Sodium benzoate	0.100 g
Πολυσορβικό 80 Polysorbate 80	0.100 g
Διασπορά μικροκρυσταλλικής κυτταρίνης/καρμελλόζης FTM MCC/carmellose dispersion FTM	75 g
Νατριούχος σακχαρίνη Sodium saccharin	0.20 g
Ισχυρό βάμμα επικάρπιου/μεσοκάρπιου νεραντζιού, FTM Strong bitter-orange epicarp/mesocarp tincture, FTM	5.0 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 101.4 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 τον εστέρα με τη διασπορά κυτταρίνης, τμηματικά. Διαλύστε σακχαρίνη, βενζοϊκό νάτριο και πολυσορβικό σε 10 g πρόσφατα βρασμένου και ψυχθέντος ύδατος. Ενσωματώστε, προσθέστε βάμμα, εκπλύνετε/μεταφέρετε και συμπληρώστε στα 101,4 g.
Triturate ester with cellulose dispersion in portions. Dissolve saccharin, sodium benzoate and polysorbate in 10 g freshly boiled and cooled water. Incorporate, add tincture, rinse/transfer and make up to 101.4 g.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

6,44 g εστέρα = 4,00 g μετρονιδαζόλης κατά πηγή. Απαιτείται πιστοποιημένο βάμμα της προβλεπόμενης προδιαγραφής, όχι κοινό άρωμα πορτοκαλιού.
Source equivalence: 6.44 g ester = 4.00 g metronidazole. Use qualified tincture to the specified standard, not ordinary orange flavour.

CGR-BE-037 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Γενικό όριο FTM 2010: 90–110% της δηλωμένης δραστικής, εκτός ειδικής εξαίρεσης (PDF σελ. 15).

Εφαρμόζονται και οι έλεγχοι της φαρμακοτεχνικής μορφής.

FTM 2010 general active-content range: 90–110% of declared amount unless specifically excepted (PDF p.15).

Dosage-form requirements also 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

Φιάλη 100 mL με δοσομετρική πιπέτα: 15–25 °C.

100 mL bottle with dosing pipette; 15–25 °C.

Ιστορική διάρκεια: 2 μήνες· χρήση μετά το άνοιγμα έως 2 μήνες, εντός συνολικής λήξης.

Historical validity: 2 months; in-use limit 2 months, within overall expiry.

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

Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 — K-II-1-a-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 887–888

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-BE-007 • MCC/carmellose dispersion FTM

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.