

Υπόθετα γλυκερόλης

Glycerol Suppositories

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

Υπόθετα • ορθική χρήση
Suppositories • rectal use

Ηνωμένο Βασίλειο / United Kingdom • CGR-BP-016 • Πηγή / Source edition: 2016

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g bulk

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Ζελατίνη Gelatin	14 g
Γλυκερόλη Glycerol	70 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

Προσθέστε ζελατίνη σε περίπου 30 mL ύδατος κοντά στον βρασμό. Προσθέστε γλυκερόλη προθερμασμένη στους 100 °C. Θερμάνετε σε υδατόλουτρο 15 λεπτά ή μέχρι πλήρους διάλυσης. Ρυθμίστε τη μάζα στα 100 g με θερμό ύδωρ ή εξάτμιση και γεμίστε κατάλληλες μήτρες.
Add gelatin to about 30 mL nearly boiling water, then glycerol preheated to 100 °C. Heat on a water bath for 15 minutes or until dissolved. Adjust to 100 g with hot water or evaporation and fill suitable moulds.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η πηγή επιτρέπει έως 18 g ζελατίνης σε τροπικά κλίματα· πρόκειται για χωριστή εκδοχή. Χρειάζεται βαθμονόμηση μήτρας για την τελική μάζα ανά υπόθετο.
Up to 18 g gelatin is allowed by the source for tropical climates as a separate variant. Calibrate moulds for unit mass.

CGR-BP-016 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Glycerol: 66.5-73.5% w/w; disintegration ≤ 1 h

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.

Δεν εντοπίστηκε αριθμητικό BUD στο χρησιμοποιημένο κείμενο. Δεν αποδίδεται αυτόματα τιμή.

No numerical BUD was found in the text used. No automatic period is assigned.

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.

Υπόθετα • ορθική χρήση. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Suppositories • rectal use. 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

British Pharmacopoeia 2016 — Glycerol Suppositories

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: BP/Glycerol Suppositories - British Pharmacopoeia.pdf

Εκδότης BP — η παρούσα σύνθεση ελέγχθηκε στο αρχείο του χρήστη / BP publisher — formula reviewed in supplied file

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.