

Ωτικές σταγόνες όξινου ανθρακικού νατρίου 5% w/v

Sodium Bicarbonate Ear Drops

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

Ωτικές σταγόνες
Ear drops
Ηνωμένο Βασίλειο / United Kingdom • CGR-BP-021 • Πηγή / Source edition: 2016

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Όξινο ανθρακικό νάτριο Sodium bicarbonate	5 g
Γλυκερόλη Glycerol	30 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ, πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν Freshly boiled and cooled purified water	q.s. ad 100 mL

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

Διαλύστε το άλας σε περίπου 60 mL ύδατος. Προσθέστε γλυκερόλη και ύδωρ μέχρι 100 mL και αναμίξτε. Παρασκευάζεται πρόσφατα κατά την πηγή.
Dissolve the salt in about 60 mL water. Add glycerol, make up to 100 mL with water and mix. The source requires recent preparation.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Ο όρος «recently prepared» δεν αποτελεί αριθμητικό BUD.
“Recently prepared” is not a numerical BUD.

CGR-BP-021 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

NaHCO₃: 4.75-5.25% w/v; mass/mL 1.10-1.12 g

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.

Ωτικές σταγόνες. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Ear drops. 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 — Sodium Bicarbonate Ear Drops

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: BP/Sodium Bicarbonate Ear Drops - 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.