

Ωτικές σταγόνες οξικού αργιλίου BP

Aluminium Acetate 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-032 • Πηγή / Source edition: 2016

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: Αντιδρώσα παρτίδα / Reaction batch

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Θεικό αργίλιο της BP Aluminium sulfate BP	225 g
Ανθρακικό ασβέστιο Calcium carbonate	100 g
Τρυγικό οξύ Tartaric acid	45 g
Οξικό οξύ 33% της BP Acetic acid 33% BP	250 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	750 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 θεικό αργίλιο σε 600 mL ύδατος. Προσθέστε οξικό οξύ και έπειτα ανθρακικό ασβέστιο με το υπόλοιπο ύδωρ. Αφήστε σε δροσερό χώρο τουλάχιστον 24 ώρες με περιοδική ανάδευση. Διηθήστε και διαλύστε το τρυγικό οξύ στο διήθημα.

Dissolve aluminium sulfate in 600 mL water. Add acetic acid, then calcium carbonate mixed with the remaining water. Stand in a cool place for at least 24 h, stirring occasionally. Filter and dissolve tartaric acid in the filtrate.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Οι αρχικοί όγκοι δεν αποτελούν οδηγία q.s. ad 1000 mL. Εκλύεται αέριο· επιτρέψτε ασφαλή εκτόνωση.
Initial liquid volumes are not an instruction to make up to 1000 mL. Gas evolves; allow safe venting.

CGR-BP-032 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

AI: 1.7-1.9% w/v; mass/mL 1.06-1.08 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 — Aluminium Acetate Ear Drops

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: BP/Aluminium Acetate 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.