

Ελληνικό Formulary Sikalias

Γλυκοπυρρολάτη 0.5 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα  
Glycopyrrolate 0.5 mg/mL oral suspension

CGR-CA-005 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinou Chr. Sikalias.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΥΛΛΟ — ισχύει μόνο για την ακριβή περιγραφόμενη σύνθεση και απαιτεί τοπική αξιολόγηση.

INSTITUTIONAL SHEET — applies only to the exact described formula and requires local assessment.

Πηγή / Source: IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula • B2 • 20/06/2017

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Πόσιμο εναιώρημα

Oral suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 mL

| A/<br>A<br>No<br>. | Συστατικό / Ingredient                                                       | Ποσότητα<br>Quantity | Μονάδα<br>Unit |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 1                  | Γλυκοπυρρολάτη, κόνις της πηγής<br>Glycopyrrolate powder, source designation | 50                   | mg             |
| 2                  | Ora-Blend, όχημα<br>Ora-Blend vehicle                                        | q.s. ad 100          | mL             |

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.  
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο εναιώρημα της αναγραφόμενης σύνθεσης. Το φύλλο IWK δεν δίνει προδιαγραφή χρώματος/οσμής/ιξώδους. [1]

Oral suspension of the listed composition. The IWK sheet does not specify colour/odour/viscosity.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιμουςκαρινικό· η επισήμανση δισκίων δεν τεκμηριώνει αυτόματα παιδιατρική ένδειξη της γαληνικής μορφής.

Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος. [2]

Antimuscarinic; tablet labelling does not automatically establish a paediatric indication for this compounded form.

Active-drug context from another product's labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

## **Προδιαγραφές / Specifications**

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης. [1]

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.

## **Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions**

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

## **Ευαισθησία στο φως / Light**

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber plastic bottle, protected from light. Room temperature. No numerical temperature range stated.

## **Ευαισθησία στον αέρα / Air**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## **Ευαισθησία στο νερό / Water**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## **Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## **Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## **Ευαισθησία σε pH / pH**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

## Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 3]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.

Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

## Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Δεν τεκμηριώνεται πλήρης ειδική ταξινόμηση κινδύνου για αυτή τη φόρμουλα. Εξετάστε δραστικότητα, σκόνη/αερόλυμα, αλλεργιογόνα, διαλύτες, μικροβιολογικό κίνδυνο και επιμόλυνση βάσει των πραγματικών υλών και της διαδικασίας. Η απουσία επισήμανσης δεν σημαίνει απουσία κινδύνου. [1]

A complete formula-specific hazard classification is not established. Assess potency, dust/aerosol, allergens, solvents, microbial risk and cross-contamination using the actual materials and process. Absence of a flag does not establish absence of hazard.

## Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η πηγή δηλώνει σταθερότητα 60 ημερών υπό τις παραπάνω συνθήκες.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

Source states 60-day stability under those conditions.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

## Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν ορίζεται χωριστή εξαρτώμενη βάση στον πίνακα εξαρτήσεων. Ελέγξτε τυχόν εμπορικά οχήματα/σύνθετα έκδοχα της συνταγής. [1]

No separate base is identified in the dependency register. Check any commercial vehicles/compound excipients listed in the formula.

### Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials. Selection/qualification is defined locally.

### Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Ζυγίστε την κόνι. Διαβρέξτε με περίπου 10 mL οχήματος και ομογενοποιήστε σε πάστα. Προσθέστε σταδιακά όχημα, μεταφέρετε σε ογκομετρικό περιέκτη και συμπληρώστε στον τελικό όγκο. Αναμίξτε και συσκευάστε. [1]

Weigh the powder. Levigate with about 10 mL vehicle, dilute progressively, transfer to a graduate and make to final volume. Mix and package.

### Παρατηρήσεις / Notes

Η πηγή γράφει “glycopyrrolate powder”, χωρίς πρόσθετη περιγραφή άλατος/ενυδάτωσης. Ταυτοποιήστε φαρμακοποιιακή μορφή και βάση προσδιορισμού στο CoA πριν από ζύγιση. Η εγγραφή δεν επιτρέπει αυθαίρετη μετατροπή σε βάση. [1]

Source says glycopyrrolate powder without further salt/hydrate detail. Confirm compendial form and assay basis on the CoA before weighing; do not assume conversion to free base.

### Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φαιοκίτρινη πλαστική φιάλη. [1]

Amber plastic bottle.

### Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Γλυκοπυρρολάτη 0.5 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: \_\_\_\_\_ Ποσότητα: \_\_\_\_\_

Παρτίδα: \_\_\_\_\_ Παρασκευή: \_\_\_\_\_ Χρήση έως: \_\_\_\_\_

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: \_\_\_\_\_

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. [1]

Glycopyrrolate 0.5 mg/mL oral suspension

Strength/variant: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_

Batch: \_\_\_\_\_ Prepared: \_\_\_\_\_ Use by: \_\_\_\_\_

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: \_\_\_\_\_

Storage: Amber plastic bottle, protected from light. Room temperature. No numerical temperature range stated.

Shake before use.

### Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης. [1]

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.

### Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας. [1]

Amber plastic bottle, protected from light. Room temperature. No numerical temperature range stated.

### **Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions**

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

### **Βιβλιογραφικές αναφορές / References**

[1] IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula. 20/06/2017 PDF pp. 1. B2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.  
<https://www.dir.iwk.nshealth.ca/Content/cf/188fc451-af23-4a12-8652-74dbc9d64e76.pdf?v=c054c90b-d706-4254-8e05-9522d4b35b10>

[2] DailyMed / NLM: GLYCOPYRROLATE TABLET [PAR HEALTH USA, LLC]. SPL published Aug 06, 2026 Indications / warnings / pharmacology. C1 context only. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=1f266d77-4f9e-44c9-a000-2f8fea3ac80b>

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn\\_l\\_pg\\_002\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf)

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

## Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: \_\_\_\_\_

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

| A/<br>A<br>No<br>. | Συστατικό<br>Ingredient | Θεωρητική<br>ποσότητα<br>Theoretical<br>qty | Μονά<br>δα<br>Unit | Παρτίδα<br>ύλης<br>Material lot | Λήξη ύλης<br>Expiry | Ζυγισθείσα<br>ποσότητα<br>Actual weight | Υπογραφή<br>Signature |
|--------------------|-------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| 1                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 2                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 3                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 4                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 5                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 6                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 7                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 8                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |

## Υπολογισμοί / Calculations

## Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

**Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release**

**Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number**

**Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation**

**Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations**

**Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment**

**Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results**

**Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature**