

Σιρόπι με συντηρητικά 84% w/v AEMPS — εκκρεμής ισοζυγισμός

Preserved syrup 84% w/v AEMPS — unresolved mass balance

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ • Ασυμφωνία στην πηγή
DO NOT COMPOUND • Source discrepancy

Όχημα για πόσιμες παρασκευές
Vehicle for oral preparations

Ισπανία / Spain • CGR-ES-003 • Πηγή / Source edition: 2019

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: Source / πηγή: 1000 g; sum / άθροισμα: 1000.75 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Σακχαρόζη Sucrose	640 g
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας Methyl parahydroxybenzoate	0.6 g
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας Propyl parahydroxybenzoate	0.15 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	360 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

Η πηγή διαλύει συντηρητικά σε ύδωρ στους 80 °C, ψύχει, προσθέτει σακχαρόζη και διηθεί. Εκκρεμεί διευκρίνιση τελικής μάζας/όγκου.

The source dissolves preservatives in water at 80 °C, cools, adds sucrose and filters. Final mass/volume requires clarification.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

1000 ≠ 640+360+0.6+0.15. Δεν διορθώθηκε σιωπηρά το ύδωρ.

1000 ≠ 640+360+0.6+0.15. Water was not silently corrected.

CGR-ES-003 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 5-6; d (15-20 °C): 1.315-1.325

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

Αδιαφανής ή κεχριμπαρένια φιάλη, σχεδόν πλήρης, <25 °C.

Opaque or amber bottle, nearly full, <25 °C.

90 ημέρες στην πηγή.

90 days in the source.

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.

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ / ΒΑΣΗ — Όνομα, σύσταση, παρτίδα, ημερομηνία παρασκευής, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη. INTERMEDIATE / BASE — Name, composition, batch, preparation date, approved BUD, storage.

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

FN/2019/EX/029 JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.