

Πόσιμο εναιώρημα υδροχλωροθειαζίδης 2 mg/mL AEMPS

Hydrochlorothiazide oral suspension 2 mg/mL AEMPS

ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ • Εκκρεμεί επιστημονική έγκριση
TECHNICAL DRAFT • Scientific approval pending

Πόσιμο εναιώρημα
Oral suspension

Ισπανία / Spain • CGR-ES-006 • Πηγή / Source edition: 2014

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Υδροχλωροθειαζίδη Hydrochlorothiazide	200 mg
Γλυκερόλη Glycerol	20 mL
Γέλη μεθυλοκυτταρίνης 1000, 1% Methylcellulose 1000 gel 1%	50 mL
Διάλυμα μονοϋδρικού κιτρικού οξέος 4% Citric acid monohydrate solution 4%	0.5 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ 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

Διασπείρετε τη δραστική στη γλυκερόλη 10 min. Προσθέστε γέλη δωματίου σε 1 min και αναδεύστε 5 min. Προσθέστε οξύ αραιωμένο σε 29.5 mL ύδατος σε 1 min· αναδεύστε 5 min.
Disperse active in glycerol for 10 min. Add room-temperature gel over 1 min; stir 5 min. Add acid diluted in 29.5 mL water over 1 min; stir 5 min.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Τα δύο ενδιάμεσα παρασκευάζονται όπως στην §11 της πηγής, όχι με καρμελλόζη.
Prepare both intermediates as in source §11, not using carmellose.

CGR-ES-006 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 3-3.5

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

Ερμητική κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη με ελεύθερο χώρο· ψυγείο, προστασία από φως. Ανακινήστε.
Hermetic amber glass bottle with headspace; refrigerate, protect from light. Shake.

14 ημέρες.

14 days.

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.

Πόσιμο εναιώρημα. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Ανακίνηση πριν από χρήση.

Oral suspension. Name/strength, quantity, batch, date, approved BUD, storage and individual directions. Shake before use.

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/2014/FMT/022 HIDROCLOROTIAZIDA 2 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

EXTERNAL • Ενδιάμεσα υδροχλωροθειαζίδης / Hydrochlorothiazide intermediates

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.