

Πόσιμο διάλυμα φουροσεμίδης 2 mg/mL AEMPS

Furosemide oral solution 2 mg/mL AEMPS

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

Πόσιμο διάλυμα

Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-008 • Πηγή / Source edition: 2018

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Φουροσεμίδα Furosemide	200 mg
Όξινο φωσφορικό δινάτριο δωδεκαϋδρικό Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	1.5 g
Ύδωρ με συντηρητικά χωρίς προπυλενογλυκόλη AEMPS Preserved water without propylene glycol AEMPS	q.s. ad 100 mL
Υδροξείδιο νατρίου 0.1 N Sodium hydroxide 0.1 N	q.s. pH 7.5-8

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 φωσφορικό άλας στο 90% του οχήματος. Διαλύστε φουροσεμίδα, ελέγξτε/ρυθμίστε pH και συμπληρώστε όγκο.

Dissolve phosphate in 90% of vehicle. Dissolve furosemide, check/adjust pH and make up volume.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το άλας είναι δωδεκαϋδρικό.

The phosphate is the dodecahydrate.

CGR-ES-008 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 7.5–8

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

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, $\leq 25^{\circ}\text{C}$ · προστασία από φως.

Amber glass screw-cap bottle, $\leq 25^{\circ}\text{C}$; protect from light.

90 ημέρες· ανοικτό 30 ημέρες.

90 days; 30 days in use.

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 διάλυμα. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Oral solution. 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

FN/2018/FMT/025 FUROSEMIDA 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-ES-002 • Preserved water without propylene glycol AEMPS

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.