

Πόσιμο διάλυμα μηλεϊκής εναλαπρίλης 1 mg/mL AEMPS

Enalapril maleate oral solution 1 mg/mL AEMPS

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-009 • Πηγή / Source edition: 2021

1. Σύνοψη αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Μηλεϊκή εναλαπρίλη Enalapril maleate	100 mg
Ύδωρ με συντηρητικά χωρίς προπυλενογλυκόλη AEMPS Preserved water without propylene glycol AEMPS	75 mL
Απλό σιρόπι AEMPS EX022 Simple syrup AEMPS EX022	q.s. ad 100 mL
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό Citric acid monohydrate	q.s. pH 3-4

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 τη δραστική στο συντηρημένο ύδωρ. Συμπληρώστε με σιρόπι, αναμίξτε και ρυθμίστε pH με κιτρικό οξύ εάν χρειάζεται.

Dissolve active in preserved water. Make up with syrup, mix and adjust pH with citric acid if needed.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η περιεκτικότητα αναφέρεται στο μηλεϊκό άλας. Χρησιμοποιείται EX022, όχι EX029.
Strength refers to maleate salt. Uses EX022, not EX029.

CGR-ES-009 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 3–4

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, 2–8 °C· προστασία από φως.

Amber glass screw-cap bottle, 2–8 °C; protect from light.

50 ημέρες κλειστό· μετά το άνοιγμα 30 ημέρες.

50 days closed; 30 days after opening.

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/2021/FMT/036 ENALAPRIL MALEATO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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

EXTERNAL • FN/2003/EX/022 JARABE SIMPLE (84% P/V). Modificado 2020

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.