

CGR-ES-011 | 10.0

Πόσιμο εναιώρημα υδροκορτιζόνης 1 mg/mL AEMPS

Hydrocortisone oral suspension 1 mg/mL AEMPS

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροκορτιζόνη βάση Hydrocortisone base	100 mg
Γλυκερόλη Glycerol	0.5 mL
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό Citric acid monohydrate	600 mg
Σιρόπι με συντηρητικά AEMPS Preserved syrup AEMPS	15 mL
Πόσιμη γέλη νατριούχου καρμελλόζης 1% AEMPS Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS	q.s. ad 100 mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-003 Preserved syrup 84% w/v AEMPS - unresolved mass balance; CGR-ES-004 Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο εναιώρημα: Πόσιμο εναιώρημα υδροκορτιζόνης 1 mg/mL AEMPS. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Oral suspension: Hydrocortisone oral suspension 1 mg/mL AEMPS. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Γλυκοκορτικοειδές.

Glucocorticoid.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

pH 3.5-4.5

pH 3.5-4.5

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C· προστασία από φως.

Υδροκορτιζόνη βάσης: προστασία από φως κατά την παρασκευή τοπικών μορφών.

For the finished product the source specifies:

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

Hydrocortisone base: protect from light during topical compounding.

References: [1], [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Η γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος.

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ ευδιάλυτη στο νερό.

Υδροκορτιζόνη βάση: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-003: Σακχαρόζη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ ευδιάλυτη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι λίγο διαλυτή στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability.

Citric Acid Hydrate: JP classifies the corresponding pure raw material as very soluble in water.

Hydrocortisone: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

Component of base CGR-ES-003: Sucrose: JP classifies the corresponding pure raw material as very soluble in water.

Component of base CGR-ES-002: Methyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as slightly soluble in water.

Component of base CGR-ES-002: Propyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

References: [3], [5], [6], [10], [11], [12], [13], [14]

Υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

Υδροκορτιζόνη βάσης: χαμηλή υγρασία περιβάλλοντος κατά τον χειρισμό.

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ: εξανθηματικό σε ξηρό αέρα· ελέγξτε την ενυδατωμένη μορφή και το πιστοποιητικό ανάλυσης.

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

Hydrocortisone base: handle at low ambient humidity.

Citric acid monohydrate is efflorescent in dry air; confirm hydrate identity and certificate of analysis.

References: [2], [3], [5]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C· προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:

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

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

pH 3.5-4.5

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

pH 3.5-4.5

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η αναφορά πικρής γεύσης είναι περιγραφή της πηγής, όχι οδηγία γευστικής δοκιμής στο εργαστήριο.

Γλυκερόλη: άχρωμο, διαυγές, παχύρρευστο και έντονα υγροσκοπικό υγρό. Αναμιγνύεται με νερό, αλλά είναι πρακτικά αδιάλυτη σε λιπαρά και αιθέρια έλαια.

Υδροκορτιζόνη βάσης: λευκή κρυσταλλική κόνις με πολυμορφισμό. Στις τοπικές παρασκευές ενσωματώνεται εν ψυχρώ, διαλυμένη ή λεπτά κονιοποιημένη.

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ ευδιάλυτη» κατά JP.

Υδροκορτιζόνη βάση: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

Γλυκερόλη: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-003: Σακχαρόζη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ ευδιάλυτη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «λίγο διαλυτή» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

The reference to a bitter taste is a source description, not an instruction to taste the product in the laboratory.

Glycerol: clear, colourless, viscous and strongly hygroscopic liquid. It mixes with water but is practically insoluble

in fixed and essential oils.

Hydrocortisone base: white crystalline powder showing polymorphism. Incorporate cold into topical preparations, dissolved or finely powdered.

Citric Acid Hydrate: raw-material water solubility is classified as very soluble by JP.

Hydrocortisone: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

Glycerol: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

Component of base CGR-ES-003: Sucrose: raw-material water solubility is classified as very soluble by JP.

Component of base CGR-ES-002: Methyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as slightly soluble by JP.

Component of base CGR-ES-002: Propyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

References: [1], [2], [3], [5], [6], [7], [10], [11], [12], [13], [14]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή μακρουμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Χειριστείτε τη ζύγιση και λειοτριβήση σε χώρο/διάταξη που περιορίζει διασπορά κονιών, με προστασία οφθαλμών· ο τύπος αναπνευστικής προστασίας καθορίζεται από τη συγκεκριμένη έκθεση.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

Contain powder during weighing and trituration and use eye protection; select respiratory protection for the actual exposure.

References: [1], [4], [8]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Υδροκορτιζόνη βάση, 100 mg. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Κρίσιμο τελικό χαρακτηριστικό είναι η επαναδιασπορά: ομογενοποιήστε πριν από υποδιαίρεση, ελέγξτε σκληρό ίζημα και επαληθεύστε ότι η βαθμονομημένη στοματική σύριγγα μετρά τον απαιτούμενο όγκο χωρίς απόφραξη/αέρα. Η διαύγεια δεν είναι κριτήριο αποδοχής εναιωρήματος.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: δείγμα από αντιπροσωπευτικά σημεία και από την αρχή/τέλος πλήρωσης, με καταγραφή καθίζησης ή διαχωρισμού και επαναδιασποράς. Ελέγξτε ότι η προβλεπόμενη λήψη αποδίδει την απαιτούμενη ποσότητα· η εξωτερική ομοιομορφία μόνη της δεν αποδεικνύει ομοιομορφία δραστικής.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Hydrocortisone base, 100 mg. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Redispersibility is critical: homogenise before subdivision, check for hard sediment and verify that the graduated oral syringe delivers the required volume without blockage/air. Clarity is not an acceptance criterion for a suspension.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Release checkpoint: sample representative locations and early/late filling; record settling or separation and redispersibility. Verify delivery of the intended amount; visual uniformity alone does not demonstrate API uniformity.

References: [1], [16], [18]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient's chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [8]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: 90 ημέρες κλειστό· ανοικτό 30 ημέρες.

Η διάρκεια αυτή είναι οδηγία της συγκεκριμένης φαρμακοποιίας/πηγής. Στον παρόντα έλεγχο δεν επαληθεύτηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη που να τεκμηριώνει ταυτόχρονα χημική, φυσική και μικροβιολογική επέκταση της ίδιας τελικής σύνθεσης.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε 20-25 °C, ή 2-8 °C μόνο όταν η πηγή το επιτρέπει/απαιτεί και η μορφή παραμένει κατάλληλη. Δεν επαρκεί η ονομασία ενός συντηρητικού εάν αυτό έχει αραιωθεί, αδρανοποιηθεί ή μεταφερθεί σε άλλη φάση.

Το όριο βιβλιογραφικής αναφοράς της παρούσας έκδοσης είναι η συντομότερη μεταξύ της παραπάνω διάρκειας πηγής και του γενικού ορίου. Για παράταση απαιτείται τεκμηρίωση που καλύπτει δραστηριότητα/έκδοχα/περιεκτικότητα, περιέκτη, θερμοκρασία, μέθοδο ενδεικτικής σταθερότητας και, για υδατική επέκταση, την απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση. Εφαρμοστέα επίσημη USP-NF μονογραφία αξιολογείται χωριστά στο πλήρες κείμενό της.

Ημερομηνία χρήσης = η ενωρίτερη επιτρεπτή ημερομηνία από παρασκευή + επιλεγμένη διάρκεια, λήξεις πρώτων υλών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Ο χρόνος μετά το άνοιγμα δεν παρατείνει το συνολικό BUD. Η τελική ημερομηνία συμπληρώνεται για τη συγκεκριμένη παρτίδα μετά τους ελέγχους.

Ο γενικός κανόνας αποτελεί συντηρητικό όριο επιλογής και όχι πειραματική απόδειξη σταθερότητας της παρτίδας. Η κατηγορία συνδέεται με την τελική σύνθεση, τη συντήρηση και τις επιτρεπόμενες θερμοκρασίες. Η τιμή aw δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική aw, SOP-017 και F-012.

Διευκρίνιση USP: δεν απαιτείται μέτρηση aw για κάθε μη στείρα παρασκευή. Η κατηγορία μπορεί να τεκμηριωθεί από την ακριβή σύνθεση και κατάλληλα αντιπροσωπευτικά παραδείγματα· όταν η σύνθεση είναι αβέβαιη ή οριακή, προτιμάται ειδική μέτρηση με κατάλληλη μέθοδο. Στην παρούσα έκδοση δεν υπάρχει μετρημένη aw ούτε αποδεσμευμένη παρτίδα. Η διάρκεια του τελικού σκεύασματος κατά κανόνα δεν υπερβαίνει το εναπομένον BUD των ενσωματωμένων γαληνικών βάσεων/ενδιαμέσων. Εξάιρεση χρειάζεται ειδική αιτιολόγηση ότι δεν επηρεάζεται δυσμενώς η φυσική, χημική ή μικροβιολογική ποιότητα. Καταγράψτε χωριστά τελικό όριο, ημερομηνία παρασκευής των ενδιαμέσων και πραγματική ημερομηνία λήξης τους.

Διαχωρισμός κλειστού περιέκτη/χρήσης: το ανώτατο όριο αναφοράς της παρούσας έκδοσης για κλειστό προϊόν είναι 35 ημέρες υπό τις αναφερόμενες προϋποθέσεις. Μετά το άνοιγμα εφαρμόζονται το πολύ 30 ημέρες και πάντοτε μέχρι την ενωρίτερη ήδη καθορισμένη συνολική λήξη. Το άνοιγμα δεν ξεκινά νέο συνολικό BUD.

Period reported by source: 90 days closed; 30 days in use.

This duration is a specific formulary/source instruction. This review did not verify a complete primary study establishing chemical, physical and microbiological extension for the same finished formulation.

Selected general rule: up to 35 days for an aqueous form appropriately preserved in its final composition and pH. Use 20-25 °C, or 2-8 °C only where permitted/required by the source and compatible with the dosage form. A preservative name is insufficient if it is diluted, inactivated or partitioned into another phase.

The reference-policy ceiling in this edition is the shorter of the source period above and the general ceiling.

Extension needs matching active/excipients/strength, container, temperature, a stability-indicating method and the required microbiological evidence for aqueous extension. An applicable official USP-NF compounded monograph is assessed separately in its complete text.

Use-by date = the earliest allowed date from preparation plus selected period, ingredient expiries and any shorter supported limit. In-use dating never extends overall BUD. Complete the actual date for the batch after the required checks.

A default is a conservative dating limit, not experimental proof of batch stability. Its category depends on final composition, preservation and permitted temperatures. Water percentage or loss on drying does not determine aw. Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific aw evidence.

USP clarification: aw measurement is not required for every nonsterile preparation. Category assignment may use the exact composition and relevant representative examples; an uncertain or borderline formulation is best assessed by a suitable specific measurement. This edition contains no measured aw or released batch. The final preparation generally must not outlast the remaining BUD of its compounded bases/intermediates. An exception requires specific justification that physical, chemical and microbiological quality is not adversely affected. Record the final limit, intermediate preparation dates and their actual expiry dates separately.

Closed/in-use distinction: this edition's closed-container reference ceiling is 35 days subject to its stated prerequisites. After opening use no longer than 30 days and never beyond the previously assigned overall expiry. Opening does not restart the overall BUD.

References: [1], [9], [15], [17], [20]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Preserved syrup 84% w/v AEMPS: CGR-ES-003

Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS: CGR-ES-004

Προαπαιτείται αποδεσμευμένη και οριστικοποιημένη βάση EX029 / CGR-ES-003.

Preserved syrup 84% w/v AEMPS: CGR-ES-003

Sodium carmellose oral gel 1% AEMPS: CGR-ES-004

A resolved and released EX029 / CGR-ES-003 base is required.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.
Βαθμονομημένο pHμετρο και κατάλληλα ρυθμιστικά ελέγχου.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

Calibrated pH meter and suitable check buffers.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Λειοτριβήστε δραστική με γλυκερόλη. Προσθέστε σιρόπι, οξύ και το μεγαλύτερο μέρος γέλης. Μεταφέρετε ποσοτικά, συμπληρώστε όγκο και ομογενοποιήστε.

Triturate active with glycerol. Add syrup, acid and most gel. Transfer quantitatively, make up volume and homogenise.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η βάση CGR-ES-003 παρασκευάζεται με τις ακριβείς δημοσιευμένες αναλογίες και θεωρητική βάση εισροών 1000,75 g. Χρησιμοποιήστε τη ζητούμενη ποσότητα της βάσης μόνο μετά τους ελέγχους πυκνότητας και pH. Η τελική παρασκευή διατηρεί ανεξάρτητη αξιολόγηση συντήρησης, περιέκτη και BUD.

Prepare base CGR-ES-003 using the exact published ratios and a theoretical 1000.75 g input basis. Use the required quantity only after density and pH checks. The finished preparation retains its own preservation, packaging and BUD assessment.

References: [19]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C· προστασία από φως.

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

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

pH 3.5-4.5

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

pH 3.5-4.5

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [7], [18]

Φύλαξη / Storage

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C· προστασία από φως.

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

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Χορήγηση στην ακριβή συνταγογραφημένη περιεκτικότητα. Για υγρά, χρησιμοποιήστε κατάλληλη βαθμονομημένη σύριγγα από του στόματος· καταγράψτε δόση και συχνότητα από τη συνταγή.

Dispense the exact prescribed strength. For liquids use a suitable graduated oral syringe; record dose and frequency from the prescription.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Πόσιμο ελαιώρημα υδροκορτιζόνης 1 mg/mL AEMPS

Από του στόματος

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C· προστασία από φως.

Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Hydrocortisone oral suspension 1 mg/mL AEMPS

Oral use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

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

Shake/redisperse well before use.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα απαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] FN/2024/FMT/040 HIDROCORTISONA 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

2024 | PDF pp. 1-8 | master formula | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_040.pdf

[2] FN/2003/PA/014 HIDROCORTISONA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | raw material or occupational | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_014.pdf

[3] FN/2003/PA/013 GLICEROL

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | raw material or occupational | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_013.pdf

[4] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | general staff protection | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Citric Acid Hydrate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 769; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf>

[6] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Hydrocortisone

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1113; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf>

[7] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol

May 2023, revision 1 | Recommendations; section on pharmacy compounding | raw material quality | 2026-09-12

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[8] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[9] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[10] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sucrose

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1748; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

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

2019 | PDF pp. 1-2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2019_ex_029.pdf

[12] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Methyl Parahydroxybenzoate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1343; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[13] FN/2017/EX/028 AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

2017 | PDF pp. 1-2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2017_ex_028.pdf

[14] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propyl Parahydroxybenzoate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1601; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[15] Illinois IDFP - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[16] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[17] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[18] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

<https://picscheme.org/docview/3443>

[19] SEFH - Manual de Farmacotecnia

2023 | p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology | Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment | 2026-09-12

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

[20] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>