

Πόσιμο διάλυμα γκαμπαπεντίνης 50 mg/mL AEMPS

Gabapentin oral solution 50 mg/mL AEMPS

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ • Εκκρεμεί βάση ή διαδικασία
DO NOT COMPOUND • Vehicle or process unresolved

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-012 • Πηγή / Source edition: 2024

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Γκαμπαπεντίνη Gabapentin	5 g
Νατριούχος σακχαρίνη Sodium saccharin	100 mg
Ύδωρ με συντηρητικά χωρίς προπυλενογλυκόλη AEMPS Preserved water without propylene glycol AEMPS	50 mL
Σιρόπι με συντηρητικά AEMPS Preserved syrup AEMPS	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

Διαλύστε δραστική και σακχαρίνη στο ύδωρ με ισχυρή ανάδευση τουλάχιστον 15 min. Συμπληρώστε με σιρόπι, αναμίξτε και ελέγξτε pH.

Dissolve active and saccharin in water with vigorous stirring for at least 15 min. Make up with syrup, mix and check pH.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Εκκρεμεί η διευκρίνιση της βάσης EX029.
EX029 vehicle clarification remains outstanding.

CGR-ES-012 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 6.5–8

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, 2–8 °C· προστασία από φως.

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

60 ημέρες· ανοικτό 30 ημέρες.

60 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/2024/FMT/041 GABAPENTINA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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

CGR-ES-003 • Preserved syrup 84% w/v AEMPS — unresolved mass balance

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.