

Πόσιμο διάλυμα κιτρικού νατρίου/κιτρικού οξέος AEMPS

Sodium citrate/citric acid oral solution AEMPS

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-013 • Πηγή / Source edition: 2024

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Κιτρικό νάτριο διϋδρικό Sodium citrate dihydrate	10 g
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό Citric acid monohydrate	6.7 g
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 τα κιτρικά στο ύδωρ. Προσθέστε σιρόπι, μεταφέρετε σε ογκομετρικό σκεύος, συμπληρώστε και ομογενοποιήστε.

Dissolve citrates in water. Add syrup, transfer to a measuring vessel, make up and homogenise.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Εκκρεμεί EX029. Η ένδειξη της πηγής 1 mEq/mL δεν σημαίνει προσθήκη όξινου ανθρακικού άλατος.

EX029 remains unresolved. The source 1 mEq/mL designation does not mean bicarbonate salt is added.

CGR-ES-013 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 4-5

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

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, 2-8 °C.
Amber glass screw-cap bottle, 2-8 °C.

30 ημέρες σε κλειστό περιέκτη.
30 days in a closed container.

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/042 CITRATO SÓDICO Y ACIDO CÍTRICO 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.