

Τεχνητό σάλιο AEMPS

Artificial saliva AEMPS

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

Υγρό στοματικού βλεννογόνου

Oromucosal liquid

Ισπανία / Spain • CGR-ES-014 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Νατριούχος καρμελλόζη Sodium carmellose	10 g
Σορβιτόλη Sorbitol	30 g
Χλωριούχο κάλιο Potassium chloride	1.20 g
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο Potassium dihydrogen phosphate	0.34 g
Χλωριούχο νάτριο Sodium chloride	0.84 g
Χλωριούχο ασβέστιο άνυδρο Calcium chloride anhydrous	0.15 g
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό Magnesium chloride hexahydrate	0.05 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 1000 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 άλατα και σορβιτόλη. Διασπείρετε την καρμελλόζη χωρίς σβώλους, αφήστε να ενυδατωθεί και αναμίξτε χωρίς εγκλωβισμό αέρα.

Dissolve salts and sorbitol. Disperse carmellose without lumps, allow hydration and mix without entraining air.

CGR-ES-014 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Ημιδιαφανές, ελαφρώς ιξώδες υγρό.
Translucent, slightly viscous liquid.

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

Καλά κλειστό φιαλίδιο, <30 °C.
Well-closed bottle, <30 °C.

15 ημέρες.
15 days.

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.

Υγρό στοματικού βλεννογόνου. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξαιτομικευμένες οδηγίες. Oromucosal liquid. 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/2003/PO/024 SALIVA ARTIFICIAL

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.