

Ιξώδες διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 0,5% w/w

Viscous Lidocaine Hydrochloride 0.5% w/w

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

Υγρό στοματικού βλεννογόνου
Oromucosal liquid

Ισπανία / Spain • CGR-ES-027 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη Lidocaine hydrochloride	0.50 g
Νατριούχος καρμελλόζη Sodium carmellose	0.75 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 g

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 λιδοκαΐνη στο ύδωρ. Διασπείρετε την καρμελλόζη, αφήστε ≥ 24 ώρες και αναδεύστε ήπια.
Dissolve lidocaine in water; disperse carmellose, stand ≥ 24 hours and stir gently.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Δεν δίνεται εδώ δοσολογία ή οδηγία κατάποσης. Η εφαρμογή σε βλεννογόνους απαιτεί έλεγχο συνολικής δόσης και κινδύνου συστηματικής απορρόφησης.
No dosing or swallowing directions are supplied here. Mucosal use requires total-dose and systemic-absorption assessment.

CGR-ES-027 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαφανές υγρό χαμηλού ιξώδους.
Transparent low-viscosity 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

Στεγανά κλειστό καστανόχρωμο πλαστικό δοχείο, προστασία από φως.
Tightly closed amber plastic container, protected from light.

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 εξατομικευμένες 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/FMT/016 LIDOCAÍNA VISCOSA

PDF σελ. / pp. 2

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Απαιτείται ανθρώπινη επιστημονική έγκριση. Όροι δημόσιας αναδημοσίευσης: βλ. οδηγό πηγών. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Human scientific approval is required. For public reuse terms, see source guide.