

Πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης 1 mg/mL — εκκρεμεί EX029

Dexamethasone Oral Solution 1 mg/mL — EX029 unresolved

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-033 • Πηγή / Source edition: 2020

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Φωσφορική νατριούχος δεξαμεθαζόνη Dexamethasone sodium phosphate	132 mg
Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη EX028 Preserved water without propylene glycol EX028	20 mL
Απλό σιρόπι με συντηρητικό EX029 Preserved simple syrup EX029	q.s. ad 100 mL
Άρωμα φράουλας Strawberry essence	1 σταγόνα / drop — όχι νεογνά / omit for neonates

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 το φωσφορικό νατριούχο άλας στο ύδωρ EX028, συμπληρώστε με EX029 και ομογενοποιήστε. Προσθέστε άρωμα μόνο όπου επιτρέπεται· ελέγξτε pH.

Dissolve sodium phosphate in EX028, make up with EX029 and homogenise. Add flavour only where permitted; check pH.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Πηγή: 132 mg άλατος = 100 mg βάσης. Το EX029 έχει άλυτο ισοζύγιο μάζας (CGR-ES-003). Μην εκτελείτε μέχρι επίλυση· το EX022 δεν είναι αυτόματη αντικατάσταση.

Source: 132 mg salt = 100 mg base. EX029 has unresolved mass balance (CGR-ES-003). Do not compound until resolved; EX022 is not an automatic substitute.

CGR-ES-033 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Αχρωμο έως υποκίτρινο· pH 6,5–7,5.
Colourless to pale yellow; pH 6.5–7.5.

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

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2–8 °C, προστασία από φως.
Well-closed amber glass bottle; 2–8 °C, protected from light.

60 ημέρες στους 2–8 °C· μετά το άνοιγμα 30 ημέρες, εντός συνολικής λήξης.
60 days at 2–8 °C; after opening 30 days, within overall expiry.

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

Έλεγχος έκθεσης σε κόνιες και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών.
Control powder exposure and cross-contamination.

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/2020/FMT/030 DEXAMETASONA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

PDF σελ. / pp. 2

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. 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.