

Πόσιμο διάλυμα υδροχλωρικής υδραλαζίνης 10 mg/mL

Hydralazine Hydrochloride Oral Solution 10 mg/mL

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-034 • Πηγή / Source edition: 2021

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Υδροχλωρική υδραλαζίνη Hydralazine hydrochloride	1 g
Υγρή σορβιτόλη μη κρυσταλλούμενη Non-crystallising liquid sorbitol	30 mL (70%)
Ασπαρτάμη Aspartame	0.050 g
Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη EX028 Preserved water without propylene glycol EX028	q.s. ad 100 mL
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό Citric acid monohydrate	q.s. pH 3–5, εάν απαιτείται / if needed

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 υδραλαζίνη στο EX028. Προσθέστε ασπαρτάμη και σορβιτόλη, συμπληρώστε όγκο και ομογενοποιήστε. Ελέγξτε/ρυθμίστε pH με κιτρικό οξύ.

Dissolve hydralazine in EX028; add aspartame and sorbitol, make up volume and homogenise. Check/adjust pH with citric acid.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το κιτρικό οξύ αναφέρεται στη μέθοδο, παρότι απουσιάζει από τον πίνακα. Καταγράψτε την ποσότητα· ελέγξτε καταλληλότητα ασπαρτάμης/σορβιτόλης.

Citric acid appears in the method although absent from the table. Record quantity; assess aspartame/sorbitol suitability.

CGR-ES-034 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαυγές άχρωμο· pH 3,0–5,0.

Clear colourless; pH 3.0–5.0.

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

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/2021/FMT/032 HIDRALAZINA CLORHIDRATO 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

PDF σελ. / pp. 2

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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

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.