

Πόσιμο διάλυμα ριβοφλαβίνης 25 mg/mL

Riboflavin Oral Solution 25 mg/mL

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

Πόσιμο διάλυμα
Oral solution

Ισπανία / Spain • CGR-ES-037 • Πηγή / Source edition: 2021

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Φωσφορική νατριούχος ριβοφλαβίνη Riboflavin sodium phosphate	3.175 g
Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη EX028 Preserved water without propylene glycol EX028	50 mL
Απλό σιρόπι EX022 Simple syrup EX022	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 το φωσφορικό νατριούχο άλας στο EX028, συμπληρώστε με σιρόπι και ομογενοποιήστε.
Dissolve sodium phosphate salt in EX028; make up with syrup and homogenise.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Στην πηγή 1 g ριβοφλαβίνης = 1,27 g φωσφορικού άλατος. Ελέγξτε την αναλυτική ισχύ της παρτίδας πρώτης ύλης.
Source: 1 g riboflavin = 1.27 g sodium phosphate salt. Verify raw-material batch potency.

CGR-ES-037 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαυγές έντονο πορτοκαλί· pH 5,0–6,5.

Clear intense orange; pH 5.0–6.5.

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.

90 ημέρες στους 2–8 °C σε κλειστό περιέκτη· μετά το άνοιγμα 30 ημέρες.

90 days at 2–8 °C in closed container; after opening 30 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.

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/035 RIBOFLAVINA 25 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-022 • Simple Syrup 84% w/v EX022

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.