

CGR-ES-084 | 10.0

Υδροχλωρική μορφίνη 10 mg/mL (1% m/V), πόσιμο διάλυμα με απλό σιρόπι

Morphine hydrochloride 10 mg/mL (1% w/v) oral solution with simple syrup

Βιβλιογραφική αναφορά · Απαιτείται τοπική υιοθέτηση / Reference document · Local adoption required

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 mL τελικού διαλύματος / 100 mL final solution

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροχλωρική μορφίνη, προδιαγραφή RFE 0097 Morphine hydrochloride, RFE 0097 specification	1 g
Απλό σιρόπι, CGR-ES-022 Simple syrup, CGR-ES-022	30 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-022 Simple Syrup 84% w/v EX022

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μη στείρο διαυγές πόσιμο διάλυμα υδροχλωρικής μορφίνης. Η συγκέντρωση 10 mg/mL αφορά το υδροχλωρικό άλας της φαρμακοποιιακής πρώτης ύλης. Περιλαμβάνει 30 g απλού σιροπιού ανά τελικά 100 mL · δεν είναι αδιάλυτο απλό σιρόπι ή εμπορικό διάλυμα μορφίνης.

Nonsterile clear oral solution of morphine hydrochloride. The 10 mg/mL strength refers to the hydrochloride salt of the pharmacopoeial raw material. It includes 30 g simple syrup per final 100 mL; it is neither undiluted simple syrup nor a commercial morphine solution.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Προορίζεται για εξατομικευμένη αντιμετώπιση έντονου πόνου με οπιοειδές, μετά από ιατρική εκτίμηση. Η πηγή περιλαμβάνει επίμονο ογκολογικό πόνο και δόση διάσωσης σε κατάλληλα θεραπευόμενους ασθενείς [1]. Επιλογή δόσης, μεσοδιαστήματος και τυχόν μετατροπή άλλου οπιοειδούς αποτελούν κλινική απόφαση και δεν εξάγονται από το παρόν δελτίο [2].

Intended for individually prescribed opioid treatment of severe pain after medical assessment. The source includes persistent cancer pain and rescue treatment in appropriately managed patients [1]. Dose, interval and any opioid conversion are clinical decisions, not derived from this preparation sheet [2].

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Η πηγή ορίζει διαυγές υγρό και ονομαστική συγκέντρωση 1 g/100 mL · δεν καθορίζει αριθμητικό pH, aw, όρια προσδιορισμού περιεκτικότητας ή αποτελέσματα μικροβιολογίας [1]. Τοπικά καταγράφονται εμφάνιση, τελικός όγκος, pH ως παράμετρος παρακολούθησης και έλεγχοι βάσει εγκεκριμένου σχεδίου [3].

The source specifies a clear liquid and nominal 1 g/100 mL strength; it gives no numerical pH, water activity, assay acceptance range or microbiology results [1]. Locally record appearance, final volume, pH as a monitoring parameter and checks according to an approved control plan [3].

References: [1], [3]

Φως / Light

Η σύνθεση συσκευάζεται σε κεχριμπαρένιο γυαλί [1]. Διατηρείται η φωτοπροστασία κατά αποθήκευση και διάθεση. Η σταθερότητα σε διαφανές φιαλίδιο δεν τεκμηριώνεται από τη μονογραφία · αλλαγή περιέκτη απαιτεί χωριστή αξιολόγηση.

Package in amber glass [1] and retain light protection during storage and supply. Stability in a clear bottle is not established by the monograph; changing the container requires separate assessment.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Το φιαλίδιο διατηρείται πλήρως κλειστό [1]. Ο περιορισμός ανοίγματος και η καθαρή απόληψη μειώνουν επιμόλυνση και εξάτμιση [3]. Η πηγή δεν ορίζει απομάκρυνση οξυγόνου, αδρανές αέριο ή προσθήκη αντιοξειδωτικού. Δεν προστίθεται τέτοιο συστατικό χωρίς νέα τεκμηρίωση.

Keep the bottle tightly closed [1]. Limited opening and clean withdrawal reduce contamination and evaporation [3]. The source specifies neither oxygen removal, inert gas nor antioxidant addition. Do not introduce such an ingredient without new supporting evidence.

References: [1], [3]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Χρησιμοποιείται κεκαθαρμένο ύδωρ, πρώτα για διάλυση και κατόπιν για συμπλήρωση τελικού όγκου. Τα 30 g σιροπιού αραιώνονται σημαντικά · η παρουσία σακχαρόζης δεν αποδεικνύει αυτοσυντήρηση ή $aw < 0,60$. Αποφεύγεται νερό βρύσης, επαναπλήρωση και επιστροφή δόσεων.

Use purified water for initial dissolution and then final-volume adjustment. The 30 g syrup portion is substantially diluted; sucrose presence does not establish self-preservation or $aw < 0.60$. Avoid tap water, bottle topping-up and returning withdrawn doses.

References: [1], [3]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητική ευαισθησία υγρασίας για το τελικό διάλυμα. Το κλείσιμο προστατεύει τη σύνθεση από μεταβολή όγκου/περιβάλλον [1,3]. Η μάζα API υπολογίζεται από την ακριβή μορφή και τον τίτλο του πιστοποιητικού · δεν εφαρμόζεται εικαστική διόρθωση για νερό κρυστάλλωσης ή απορροφημένη υγρασία.

No numerical humidity sensitivity is supplied for the finished solution. Closure protects composition against volume/environmental changes [1,3]. Calculate API mass from the exact material form and assay certificate; do not apply a speculative correction for water of crystallisation or absorbed moisture.

References: [1], [3]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη σε ψυγείο κατά AEMPS, με λειτουργικό στόχο 2-8 °C. Η διάλυση δεν απαιτεί θέρμανση. Δεν μεταφέρεται περίοδος διατήρησης διαφορετικής σύνθεσης σε θερμοκρασία δωματίου · κρύσταλλοι ή θολερότητα απαιτούν διερεύνηση, όχι απλή θέρμανση και επαναδιάθεση.

AEMPS requires refrigeration; the operating target is 2-8 °C. Dissolution does not require heating. Do not transfer another formulation's room-temperature period. Crystals or turbidity require investigation, not merely warming and resupply.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Αριθμητική προδιαγραφή pH δεν παρέχεται στη συγκεκριμένη μονογραφία. Μετράται και καταγράφεται το αρχικό pH για τοπική τεκμηρίωση και σύγκριση παρτίδων. Δεν επινοείται όριο αποδοχής ή ρύθμιση με οξύ/βάση · οι σημαντικές αποκλίσεις αξιολογούνται πριν την αποδέσμευση.

This monograph supplies no numerical pH specification. Measure and record initial pH for local documentation and batch comparison. Do not invent an acceptance limit or acid/base adjustment; investigate meaningful deviations before release.

References: [1], [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η αλλαγή από υδροχλωρικό σε θειικό άλας, η χρήση δισκίων και η προσθήκη συντηρητικού δημιουργούν διαφορετική παρασκευή. Η εμπορική πληροφορία Oramorph στηρίζει κινδύνους της μορφίνης, όχι ισοδυναμία άλατος, έκδοχα ή BUD αυτού του διαλύματος [2]. Δεν αναμιγνύεται με άλλες θεραπείες στο φιαλίδιο.

Substitution of sulfate for hydrochloride, use of tablets or addition of a preservative creates a different preparation. Oramorph information supports morphine hazards, not salt equivalence, excipients or this solution's BUD [2]. Do not mix other treatments into the stock bottle.

References: [1], [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

API κατά RFE 0097: επαληθεύονται ταυτότητα υδροχλωρικού άλατος, κατάσταση ενυδάτωσης και βάση τίτλου στο CoA πριν εγκριθεί η ζύγιση. Δεν δηλώνεται ισοδυναμία σε ελεύθερη βάση. Το απλό σιρόπι μετράται ως 30 g, όχι 30 mL, και αποτελεί πηγή σακχαρόζης · ελέγχονται διαβήτη/κληρονομικές δυσανεξίες σακχάρων βάσει της πραγματικής περιεκτικότητας.

For the RFE 0097 API, verify hydrochloride identity, hydration state and assay basis on the CoA before approving weighing. No free-base equivalence is asserted. Simple syrup is weighed as 30 g, not measured as 30 mL, and supplies sucrose; assess diabetes/hereditary sugar intolerance using the actual content.

References: [1], [3]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Το δραστικό εδώ είναι υδροχλωρική μορφίνη. Για τη ζύγιση χρησιμοποιούνται περιορισμός σκόνης, κλειστή μεταφορά, γάντια χωρίς πούδρα και προστατευτική ενδυμασία · προστασία οφθαλμών κατά μεταγγίσεις. Τοπική εκτίμηση/SDS καθορίζει απαγωγή ή αναπνευστική προστασία. Δεν γίνεται δοκιμή γεύσης ή επαφή με γυμνά χέρια.

The active material handled here is morphine hydrochloride. Use dust containment, closed transfers, powder-free gloves and protective clothing for weighing; protect eyes during pouring. A local assessment and the exact SDS determine extraction or respiratory protection. Do not taste-test or handle with bare hands.

References: [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Ισχυρό οπιοειδές: αναπνευστική καταστολή, καταστολή ΚΝΣ, εξάρτηση, δυσκοιλιότητα και κατακράτηση ούρων [1,2]. Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία και συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών, γκαμπαπεντινοειδών ή άλλων κατασταλτικών απαιτούν κλινικό έλεγχο [2]. Εργαστηριακά κρίσιμα είναι άλας/ενυδάτωση, 30 g σιροπιού, τελικός όγκος και σύγχυση 10/1 mg/mL. Ανεξάρτητος διπλός έλεγχος και ελεγχόμενη πρόσβαση/απογραφή [3].

Potent opioid: respiratory/CNS depression, dependence, constipation and urinary retention [1,2]. Renal/hepatic dysfunction and concurrent benzodiazepines, gabapentinoids or other depressants require clinical review [2]. Critical compounding points are salt/hydrate identity, 30 g syrup, final volume and 10-versus-1 mg/mL confusion. Use independent double checking and restricted access/accountability [3].

References: [1], [2], [3]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για V mL τελικού όγκου: 0,010×V g API στην ορισμένη βάση πρώτης ύλης, 0,30×V g απλού σιροπιού και ύδωρ μέχρι V mL. Η ποσότητα ύδατος δεν είναι σταθερά 70 mL, επειδή το σιρόπι δίνεται κατά μάζα και οι όγκοι δεν θεωρούνται προσθετικοί. Καμία αυθαίρετη περίσσεια API για απώλειες.

For final volume V mL: 0.010×V g API on the specified material basis, 0.30×V g simple syrup and water to V mL. Water is not automatically 70 mL: syrup is specified by mass and volumes are not assumed additive. Do not add an arbitrary API excess to compensate for losses.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

AEMPS: 15 ημέρες σε καλά κλεισμένο περιέκτη υπό ψύξη [1]. Δεν εντοπίσθηκε πλήρως αξιολογήσιμη μελέτη με ακριβώς 10 mg/mL υδροχλωρικής μορφίνης και 30 g απλού σιροπιού/100 mL. Εντοπίσθηκε διαφορετική εργασία πόσιμης μορφίνης, αλλά το πλήρες κείμενο δεν αξιολογήθηκε και δεν χρησιμοποιείται για παράταση [4].

Ανώτατο ειδικό όριο αναφοράς: 15 ημέρες από παρασκευή στους 2-8 °C, μόνο με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση ακριβούς σύνθεσης, γυάλινου περιέκτη και ελέγχων. Χωρίς αυτήν, εφαρμόζεται ο επίσημος συντηρητικός γενικός κανόνας έως 14 ημέρες στους 2-8 °C [3]. Δεν υπάρχει τεκμήριο aw/αποτελεσματικότητας συντηρητικού. Μικρότερη λήξη πρώτης ύλης ή φορέα υπερισχύει · άνοιγμα δεν επανεκκινεί τον χρόνο.

AEMPS gives 15 days in a tightly closed refrigerated container [1]. No fully appraisable study matching 10 mg/mL morphine hydrochloride and 30 g simple syrup/100 mL was identified. A different oral-morphine study was located, but its full text was not appraised and is not used to extend the period [4]. The source-specific reference ceiling is 15 days from preparation at 2-8 °C, only with documented local adoption of the exact formula, glass container and controls. Otherwise, the official conservative general fallback is up to 14 days at 2-8 °C [3]. No water-activity or preservative-effectiveness evidence is available. Earlier API/vehicle expiry prevails; opening does not restart the clock.

References: [1], [3], [4]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-022: απλό σιρόπι. Επιβεβαιώνεται η ακριβής έκδοση/σύνσταση, η παρτίδα και η λήξη του φορέα πριν ληφθούν 30 g. Δεν αντικαθίσταται με συντηρημένο σιρόπι, σιρόπι χωρίς σάκχαρα ή εμπορικό εναιωρηματοποιητή. Απαιτούνται SOP πόσιμων διαλυμάτων, οπιοειδών, καθαρισμού και επισήμανσης.

CGR-ES-022: simple syrup. Verify its exact version/composition, batch and expiry before weighing 30 g. Do not substitute preserved syrup, sugar-free syrup or a commercial suspending vehicle. Oral-solution, opioid-handling, cleaning and labelling SOPs are required.

References: [1], [3]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγαριά κατάλληλη για 1 g API και 30 g ιξώδους σιροπιού, περιέκτης διάλυσης, αναδευτήρας, ογκομετρικό μέσο για 100 mL, πεχάμετρο καταγραφής και κεχριμπαρένιο φιαλίδιο με πόσιμο προσαρμογέα. Ο σχεδιασμός ποσοτικής μεταφοράς λαμβάνει υπόψη υπόλειμμα σιροπιού στα τοιχώματα.

Balance suitable for 1 g API and 30 g viscous syrup, dissolving vessel, stirrer, apparatus for final 100 mL volume, pH meter for recording and amber bottle with oral adaptor. Plan quantitative transfer to account for syrup retained on vessel walls.

References: [1], [3]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαλήθευση και ζύγιση του υδροχλωρικού άλατος. 2. Διάλυση σε τμήμα κεκαθαρμένου ύδατος. 3. Προσθήκη 30 g απλού σιροπιού και ομογενοποίηση. 4. Ποσοτική μεταφορά και συμπλήρωση με ύδωρ μέχρι τελικά 100 mL · ανάμιξη. 5. Έλεγχοι, συσκευασία σε κεχριμπαρένιο γυαλί, κλείσιμο και ψύξη. Δεν παρασκευάζεται εναιώρημα από δισκία με αυτή τη διαδικασία.

1. Verify and weigh the hydrochloride material. 2. Dissolve in part of the purified water. 3. Add 30 g simple syrup and mix uniformly. 4. Transfer quantitatively and make to a final 100 mL with water; mix. 5. Perform checks, package in amber glass, close and refrigerate. This is not a tablet-based suspension procedure.

References: [1], [3]

Παρατηρήσεις / Observations

Για εντολή D mg του ίδιου υδροχλωρικού άλατος, ο όγκος είναι D/10 mL. Η αναλογία δεν χρησιμοποιείται για μετατροπή από θειική μορφίνη, παρεντερική οδό ή άλλο οπιοειδές. Η σακχαρόζη ανά mL υπολογίζεται από την εγκεκριμένη περιεκτικότητα του συγκεκριμένου απλού σιροπιού, όχι από υπόθεση 30% σακχαρόζης.

For a prescription of D mg of the same hydrochloride salt, volume is D/10 mL. This is not a conversion from morphine sulfate, a parenteral route or another opioid. Sucrose per mL is calculated from the approved content of the actual simple syrup, not by assuming 30% sucrose.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με σφραγισμένο/ενδεικτικό πρώτου ανοίγματος κλείσιμο, όπως η AEMPS. Κατάλληλος προσαρμογέας για πόσιμη σύριγγα και, όπου ενδείκνυται, κλείσιμο ασφαλείας παιδιών. Επαληθεύονται στεγανότητα και αναγνωσιμότητα της ισχύος 10 mg/mL.

Amber-glass bottle with tamper-evident closure as specified by AEMPS. Provide a suitable oral-syringe adaptor and child-resistant closure where appropriate. Verify tightness and legibility of the 10 mg/mL strength.

References: [1], [3]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελεγχόμενη ταυτότητα άλατος, συμφωνία ζυγίσεων, τελικός όγκος, διαύγεια και απουσία ξένων σωματιδίων · καταγραφή pH χωρίς επινοημένο όριο. Συμφωνία ετικέτας/συνταγής/συσκευής και ανεξάρτητος έλεγχος mg↔mL. Προσδιορισμός δραστικού και μικροβιολογικός έλεγχος εκτελούνται όπου απαιτεί το εγκεκριμένο σχέδιο, χωρίς να υποκαθίστανται από οπτικό έλεγχο.

Verify salt identity, weighing reconciliation, final volume, clarity and absence of foreign particles; record pH without an invented limit. Reconcile label, prescription and device and independently check mg-to-mL conversion. Assay and microbiological tests are performed as required by the approved plan; visual inspection cannot replace them.

References: [1], [3]

Φύλαξη / Storage

2-8 °C, καλά κλεισμένο κεχριμπαρένιο φιαλίδιο με ασφαλή πρόσβαση. Προστασία από παιδιά και μη εξουσιοδοτημένους χρήστες. Αν παρατηρηθούν θολερότητα, κρύσταλλοι, διαρροή ή απροσδόκητη αλλοίωση, η παρτίδα δεν διατίθεται πριν διερευνηθεί.

Store at 2-8 °C in a tightly closed amber bottle with secure access. Protect against access by children and unauthorised users. Withhold supply pending investigation if turbidity, crystals, leakage or unexpected deterioration occurs.

References: [1], [3]

Διάθεση / Dispensing

Επαλήθευση νόμιμης συνταγής, συγκεκριμένου άλατος, συγκέντρωσης και κλινικού σχεδίου. Παράδοση με δοσομετρική πόσιμη σύριγγα και δόση γραμμένη σε mg και mL, ποτέ με κουτάλι οικιακής χρήσης. Συζήτηση για δυσκοιλιότητα, καταστολή, αποφυγή μη εγκεκριμένων κατασταλτικών και άμεση βοήθεια σε δυσκολία αφύπνισης/αναπνοής.

Verify the lawful prescription, exact salt, concentration and clinical plan. Supply an oral dosing syringe with the dose written in mg and mL, not a household spoon. Counsel about constipation, sedation, avoidance of unapproved depressants and urgent help for difficulty waking or breathing.

References: [1], [2], [3]

Επισήμανση / Labelling

Υδροχλωρική μορφίνη 10 mg/mL - ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. Περιέχει σακχαρόζη. Ασθενής: __. Δόση: __ mg = __ mL, συχνότητα: __. Μόνο από το στόμα. Ψυγείο 2-8 °C · καλά κλεισμένο, προστατευμένο από φως, μακριά από παιδιά. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Χρήση έως: __ [εγκεκριμένο BUD]. Ποσότητα: __. compounding.gr.

Morphine hydrochloride 10 mg/mL - ORAL SOLUTION. Contains sucrose. Patient: __. Dose: __ mg = __ mL, frequency: __. Oral use only. Refrigerate at 2-8 °C; tightly closed, protected from light, out of children's reach. Batch: __. Prepared: __. Use by: __ [approved BUD]. Quantity: __. compounding.gr.

References: [1], [2], [3]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα απαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and

quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional: HIDROCLORURO DE MORFINA, SOLUCIÓN ORAL DE

FN/2003/FMT/012; current standalone PDF retrieved 2026-10-13 | PDF p. 2, sections 3-7; subsequent clinical and patient sections | Exact master formula, preparation, source specifications, container and source-specific period; independently adapted, not an official translation | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_012.pdf

[2] AEMPS CIMA - Oramorph 20 mg/mL solución oral, SmPC

Current CIMA version retrieved 2026-10-13 | Sections 4.3-4.9; substance/route scope only | Oral morphine hazards and interactions; commercial product is morphine sulfate with different excipients; no salt-equivalence, dose or stability transfer | 2026-10-13

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62040/FT_62040.html

[3] Ministerio de Sanidad - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

June 2014; official AEMPS copy | Annexes 3-4, PDF pp. 51-58; especially pp. 54-57 | Risk-based controls, nonsterile preparation, packaging, independent checks and conservative fallback; Spanish hospital guidance, not Greek legislation | 2026-10-13

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2024/GuiaBPP-JUNIO-2014-VF.PDF>

[4] Pourroy B et al. - Availability of Morphine Oral Solution for Childhood Cancer Patients in Low-Income Countries: Compounding and Stability Study in a Cote d'Ivoire University Teaching Hospital

J Pain Symptom Manage 2020;59: e 10-e 13. DOI 10.1016/j.jpainsymman.2019.10.005 | Bibliographic record retrieved; publisher search extract identifies 1 mg/mL; full text not available in this review | Study identified but not sufficiently matched or fully appraised; does not support extending this 10 mg/mL hydrochloride formula | 2026-10-13

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31668964/>

[5] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>