

CGR-ES-086 | 10.0

Φαινοβαρβιτάλη 10 mg/mL ως βάση, από νατρίουχο άλας - πόσιμο διάλυμα

Phenobarbital 10 mg/mL expressed as base, from sodium salt - oral solution

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
Νατριούχος φαινοβαρβιτάλη Phenobarbital sodium	1.09 g
Σορβιτόλη υγρή μη κρυσταλλούμενη 70% Noncrystallising liquid sorbitol 70%	30 mL
Γλυκερόλη Glycerol	10 g
Σακχαρίνη νατριούχος Saccharin sodium	0.1 g
Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη, CGR-ES-002 / FN/2017/EX/028 Preserved water without propylene glycol, CGR-ES-002 / FN/2017/EX/028	q.s. ad 100 mL
Υδροξείδιο νατρίου 0,1 N, βοηθητικό διεργασίας μόνο εάν απαιτηθεί από το pH Sodium hydroxide 0.1 N, process aid only if required by pH	q.s. mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-002 Preserved water without propylene glycol AEMPS

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, άχρωμο, μη στείο πόσιμο διάλυμα. Η ισχύς 10 mg/mL εκφράζεται ως φαινοβαρβιτάλη βάσης · η πηγή χρησιμοποιεί 1,09 g νατριούχου άλατος ανά 100 mL. Περιέχει σορβιτόλη, γλυκερόλη, σακχαρίνη και παραβένια μέσω του συντηρημένου ύδατος.

Clear, colourless, nonsterile oral solution. The 10 mg/mL strength is expressed as phenobarbital base; the source uses 1.09 g sodium salt per 100 mL. It contains sorbitol, glycerol, saccharin and parabens supplied by preserved water.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιεπιληπτικό βαρβιτουρικό για εξατομικευμένη θεραπεία, κυρίως γενικευμένων τονικοκλονικών ή εστιακών κρίσεων. Δεν προορίζεται για κρίσεις αφαίρεσης/μυοκλονικές, που μπορεί να επιδεινώσει [1,2]. Νεογνικές χρήσεις που αναφέρει η πηγή απαιτούν χωριστή εξειδικευμένη έγκριση και δεν αποτελούν γενική ένδειξη του παρόντος δελτίου.

Barbiturate antiepileptic for individually prescribed treatment, principally generalised tonic-clonic or focal seizures. It is not intended for absence/myoclonic seizures, which may worsen [1,2]. Neonatal uses listed by the source require separate specialist approval and are not general indications of this sheet.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Υποχρεωτικές παράμετροι πηγής: διαυγές άχρωμο διάλυμα και pH 9,0-10,0 [1]. Ονομαστική ισχύς 10 mg/mL ως βάση. Δεν παρέχεται αριθμητική aw ή αποτέλεσμα δοκιμής αποτελεσματικότητας συντήρησης στο τελικό αλκαλικό διάλυμα. Η παρουσία παραβενίων δεν ισοδυναμεί με τεκμηριωμένο μικροβιολογικό έλεγχο [3].

Source requirements: clear colourless solution and pH 9.0-10.0 [1]. Nominal strength is 10 mg/mL as base. No numerical water activity or preservative-effectiveness result is supplied for the final alkaline solution. Paraben presence is not equivalent to demonstrated microbiological control [3].

References: [1], [3]

Φως / Light

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο και προστασία από φως, όπως ορίζονται στην πηγή. Διατηρείται η ίδια φωτοπροστασία κατά φύλαξη, μεταφορά και χρήση · δεν μεταφέρεται σε διαφανή περιέκτη για ευκολία χορήγησης.

Use amber glass and protection from light as specified by the source. Retain this protection during storage, transport and use; do not decant into a clear container for convenience.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Διατηρείται καλά κλεισμένο [1]. Δεν δίδεται ποσοτική μελέτη οξυγόνου/CO₂ ή απαίτηση αζώτου. Περιορίζονται τα ανοίγματα και ελέγχεται το κρίσιμο pH, αντί να θεωρείται δεδομένη η σταθερότητα της αλκαλικότητας μετά από έκθεση στον αέρα.

Keep tightly closed [1]. No quantitative oxygen/CO₂ study or nitrogen requirement is supplied. Limit opening and monitor the critical pH rather than assuming that alkalinity remains unchanged after air exposure.

References: [1], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Χρησιμοποιείται αποκλειστικά το συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη FN/2017/EX/028, όχι απλό κεκαθαρμένο ύδωρ ως αντικατάσταση [1,3]. Ο τελικός όγκος του φορέα είναι q.s. και καταγράφεται για υπολογισμό παραβενίων. Δεν υπάρχει μέτρηση aw · η σορβιτόλη/γλυκερόλη δεν επαρκούν ως τεκμήριο aw < 0,60.

Use specifically propylene-glycol-free preserved water FN/2017/EX/028, not plain purified water as a substitution [1,3]. Its actual q.s. volume is recorded to calculate paraben content. Water activity has not been measured;

sorbitol/glycerol presence is insufficient evidence for $a_w < 0.60$.

References: [1], [3]

Υγρασία / Humidity

Το τελικό προϊόν είναι υγρό και δεν δίδεται όριο σχετικής υγρασίας. Κατά τη ζύγιση του νατριούχου άλατος ελέγχονται αποθήκευση και βάση τίτλου του CoA · η ποσότητα δεν διορθώνεται με εικαστικό ποσοστό υγρασίας. Η γλυκερόλη ζυγίζεται ως 10 g, ανεξάρτητα από μεταβολές της φαινόμενης ρευστότητας.

The finished preparation is liquid and no relative-humidity limit is given. For sodium-salt weighing, verify storage and CoA assay basis; do not correct quantity by an assumed moisture percentage. Weigh glycerol as 10 g regardless of changes in apparent fluidity.

References: [1], [5]

Θερμοκρασία / Temperature

Αποθήκευση 2-8 °C με το φιαλίδιο κλειστό και φωτοπροστατευμένο [1]. Το νερό συντήρησης παρασκευάζεται χωριστά και χρησιμοποιείται αφού ψυχθεί/ελεγχθεί [3]. Η τελική σύνθεση δεν προβλέπει θέρμανση του φαινοβαρβιταλικού διαλύματος · η ψύξη δεν δικαιολογεί χρήση θολού ή κρυσταλλωμένου προϊόντος.

Store at 2-8 °C with the bottle closed and protected from light [1]. Prepare the preserved-water stock separately and use it after cooling and checking [3]. The final formula does not specify heating the phenobarbital solution; refrigeration does not justify using a cloudy or crystallised product.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Απαιτείται pH 9,0-10,0 με βαθμονομημένο πεχάμετρο. Η AEMPS επιτρέπει ρύθμιση με NaOH 0,1 N εφόσον απαιτείται [1]. Προσθήκες γίνονται ελεγχόμενα υπό ανάδευση, με καταγραφή όγκου και επανέλεγχο μετά ομογενοποίηση. Δεν ορίζεται όξινο μέσο διόρθωσης υπέρβασης · εκτός ορίου παρτίδα δεν «διορθώνεται» με αυτοσχεδιασμό.

pH 9.0-10.0 is required, measured with a calibrated meter. AEMPS permits adjustment with 0.1 N NaOH when necessary [1]. Add under controlled mixing, record the volume and recheck after homogenisation. No acidic back-titration agent is specified; do not improvise correction of an overshoot batch.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η πηγή αναφέρει ασυμβατότητα με όξινα διαλύματα [1]. Δεν προστίθενται χυμοί/όξινα αρωματικά στο απόθεμα. Κρίσιμη διάκριση: το διατηρητικό ύδωρ περιγράφει καλή δράση παραβενίων σε pH 4-8 [3], ενώ το τελικό φάρμακο απαιτεί pH 9-10. Δεν μειώνεται αυθαίρετα το pH για να ενισχυθεί η συντήρηση.

The source identifies incompatibility with acidic solutions [1]. Do not add juices or acidic flavours to the stock. A critical distinction is that the preserved-water monograph describes good paraben activity at pH 4-8 [3], while the final medicine requires pH 9-10. Do not arbitrarily lower pH to improve preservation.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η αναλογία πηγής είναι 1 mg βάσης $\approx$ 1,09 mg νατριούχου άλατος [1] · τεκμηριώνεται η ακριβής βάση τίτλου CoA. Η μη κρυσταλλούμενη σορβιτόλη 70% μετράται 30 mL και η γλυκερόλη ζυγίζεται 10 g. Επαληθεύονται ταυτότητα/ιχνηλασιμότητα και έλεγχοι DEG/EG για τα δύο υγρά έκδοχα σύμφωνα με τις σχετικές επίσημες συστάσεις [4]. Το νερό περιέχει 0,08 g μεθυλοπαραβενίου και 0,02 g προπυλοπαραβενίου/100 mL [3].

The source uses 1 mg base $\approx$ 1.09 mg sodium salt [1]; document the exact CoA assay basis. Measure 30 mL noncrystallising 70% sorbitol and weigh 10 g glycerol. Verify identity, traceability and DEG/EG controls for these

liquid excipients following the relevant official recommendations [4]. The water stock contains 0.08 g methylparaben and 0.02 g propylparaben/100 mL [3].

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Κρίσιμα στάδια είναι η ζύγιση βαρβιτουρικού και ο χειρισμός NaOH 0,1 N. Περιορισμός σκόνης, γάντια χωρίς πούδρα, προστατευτική ενδυμασία και προστασία οφθαλμών κατά ρύθμιση pH/μεταγγίσεις. Ακριβής συμβατότητα γαντιών και τυχόν απαγωγή καθορίζονται από τα SDS των υλικών. Κλειστή μεταφορά API και χωριστή επισήμανση του αλκαλικού βοηθητικού μειώνουν έκθεση/σύγχυση.

Critical operations are weighing the barbiturate and handling 0.1 N NaOH. Control dust and use powder-free gloves, protective clothing and eye protection during pH adjustment/pouring. Exact glove compatibility and any extraction requirements follow the material SDSs. Closed API transfer and separate labelling of the alkaline process aid reduce exposure and mix-ups.

References: [1], [2], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κλινικοί κίνδυνοι: καταστολή, αναπνευστική επιβάρυνση με άλλα κατασταλτικά, εξάρτηση/σπασμοί κατά απότομη διακοπή, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις και ενζυμική επαγωγή με σημαντικές αλληλεπιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αντισυλληπτικών [1,2]. Έλεγχος πορφυρίας, αναπνευστικής δυσλειτουργίας, κύησης και θεραπευτικής παρακολούθησης. Σορβιτόλη: κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης/γαστρεντερικές ενοχλήσεις · παραβένια: υπερευαισθησία [1]. Εργαστηριακά: βάση/νάτριο, pH, ποσότητα NaOH, DEG/EG και μη αποδεδειγμένη συντήρηση στο αλκαλικό pH [3,4].

Clinical risks include sedation, respiratory compromise with other depressants, dependence/withdrawal seizures, serious skin reactions and enzyme induction with major interactions, including contraceptives [1,2]. Review porphyria, respiratory impairment, pregnancy and therapeutic monitoring. Sorbitol raises hereditary-fructose-intolerance/GI concerns; parabens may cause hypersensitivity [1]. Compounding risks are base-versus-sodium strength, pH, NaOH quantity, DEG/EG and unproven preservation at alkaline pH [3,4].

References: [1], [2], [3], [4]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για V mL: 0,0109×V g νατριούχου φαινοβαρβιτάλης, 0,30×V mL σορβιτόλης 70%, 0,10×V g γλυκερόλης και 0,001×V g σακχαρίνης · φορέας μέχρι V mL. Η ισχύς επισημαίνεται 10 mg/mL ως βάση. Ανεξάρτητος έλεγχος μετατροπής και ελάχιστης ζυγίσιμης ποσότητας. Ο όγκος NaOH συνυπολογίζεται και τεκμηριώνεται στην τελική ογκομέτρηση χωρίς αλλαγή της ονομαστικής συγκέντρωσης.

For V mL: 0.0109×V g phenobarbital sodium, 0.30×V mL 70% sorbitol, 0.10×V g glycerol and 0.001×V g saccharin; vehicle to V mL. Label strength as 10 mg/mL base. Independently verify conversion and minimum weighable quantity. Account for and document NaOH volume in final-volume control without altering nominal concentration.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

AEMPS: 60 ημέρες στους 2-8 °C, προστατευμένο από φως, και έως 30 ημέρες μετά το άνοιγμα [1]. Επιλέγεται αυτό το ειδικό ανώτατο όριο αναφοράς μόνο με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση της ακριβούς σύνθεσης, pH, γυάλινου περιέκτη και ελέγχων. Δεν ανακτήθηκε ανεξάρτητη πλήρης μελέτη που να επαληθεύει αυτήν ακριβώς τη σύνθεση/περιέκτη, ούτε aw/AET τελικού προϊόντος. Το pH 9-10 βρίσκεται εκτός του εύρους καλής δράσης παραβενίων 4-8 που αναφέρει ο φορέας [3] · συνεπώς δεν χαρακτηρίζεται αυτομάτως «επικυρωμένα συντηρημένα» ή κατάλληλο για γενικό 35 ήμερο. Χωρίς τοπική υποστήριξη του ειδικού ορίου, ο γενικός επίσημος συντηρητικός κανόνας για υδατικά πόσιμα είναι έως 14 ημέρες στους 2-8 °C [5]. Τελική λήξη=min(παρασκευή+60 ημ., άνοιγμα+30 ημ., μικρότερη ισχύουσα λήξη συστατικού/φορέα). Δεν υποδηλώνεται ελληνικός νόμος ή επικύρωση USP.

AEMPS specifies 60 days at 2-8 °C protected from light and up to 30 days after opening [1]. This source-specific reference ceiling is selected only with documented local adoption of the exact formula, pH, glass container and controls. No independently retrieved full study verifies this exact formula/container, and no final-product aw/AET result is available. Final pH 9-10 is outside the vehicle's stated good paraben-activity range 4-8 [3]; the product is therefore not automatically designated "validated preserved" or assigned the general 35-day category. Without local support for the specific period, the official conservative general aqueous-oral fallback is up to 14 days at 2-8 °C [5]. Final expiry=min(preparation+60 days, opening+30 days, any earlier applicable component/vehicle expiry). No Greek legal limit or USP validation is implied.

References: [1], [3], [5]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-002 / FN/2017/EX/028: συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη. Πριν τη χρήση ελέγχονται παραβένια 0,08/0,02 g ανά 100 mL, διαύγεια, παρτίδα και ισχύουσα λήξη. Δεν χρησιμοποιείται νερό άλλης σύνθεσης ή συντηρημένο σιρόπι. Απαιτείται χωριστή, ελεγμένη παρασκευή/προμήθεια NaOH 0,1 N.

CGR-ES-002 / FN/2017/EX/028: preserved water without propylene glycol. Before use, verify the 0.08/0.02 g per 100 mL paraben composition, clarity, batch and current expiry. Do not use another preserved-water composition or preserved syrup. Separately prepare or procure verified 0.1 N NaOH.

References: [1], [3]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγαριά για API/γλυκερόλη/σακχαρίνη, κατάλληλη μέτρηση 30 mL ιξώδους σορβιτόλης, δοχείο/αναδευτήρας και μέσο τελικού όγκου. Πεχάμετρο με βαθμονόμηση που καλύπτει αλκαλικό εύρος, ελεγχόμενος δοσομετρητής NaOH και κεχριμπαρένιο φιαλίδιο με πόσιμη σύριγγα. Αποφυγή υπολειμμάτων οξέων στα σκεύη.

Balance for API/glycerol/saccharin, suitable measurement of 30 mL viscous sorbitol, vessel/stirrer and final-volume apparatus. Use a pH meter calibrated across the alkaline range, controlled NaOH dispensing equipment and amber bottle with oral syringe. Avoid acidic residues in equipment.

References: [1], [3], [5]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ζύγιση/μέτρηση και ανεξάρτητη επιβεβαίωση ισχύος ως βάσης. 2. Σε 50 mL συντηρημένου ύδατος διαλύεται πλήρως το νατριούχο άλας με ανάδευση. 3. Προστίθενται γλυκερόλη και σακχαρίνη, ακολουθεί η σορβιτόλη. 4. Με τον ίδιο φορέα συμπληρώνεται ο τελικός όγκος και ομογενοποιείται. 5. Ελέγχεται pH 9-10 · εάν απαιτείται, ελεγχόμενη προσθήκη NaOH 0,1 N, καταγραφή και επανέλεγχος pH/τελικού όγκου. 6. Διαυγές προϊόν συσκευάζεται σε κεχριμπαρένιο γυαλί με βιδωτό πώμα και ψύχεται.

1. Weigh/measure and independently verify base-equivalent strength. 2. Dissolve the sodium salt completely with mixing in 50 mL preserved water. 3. Add glycerol and saccharin, followed by sorbitol. 4. Make to final volume with the same vehicle and homogenise. 5. Check pH 9-10; if needed, add 0.1 N NaOH in a controlled manner, record and recheck pH/final volume. 6. Package clear product in screw-capped amber glass and refrigerate.

References: [1], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Δεν είναι ταυτόσημο με διάλυμα 10 mg/mL νατριούχου φαινοβαρβιτάλης. Εδώ 1 mL αντιστοιχεί ονομαστικά σε 10 mg βάσης από 10,9 mg νατριούχου άλατος. Η πηγή αναφέρει περίπου 270 mg σορβιτόλης/mL · επιβεβαιώνεται από πραγματικό τίτλο/πυκνότητα της μη κρυσταλλούμενης 70% πρώτης ύλης, όχι από υπόθεση 70% m/V. Αλλαγή οχήματος/γλυκαντικού χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

This is not the same as 10 mg/mL phenobarbital sodium solution. Here 1 mL nominally represents 10 mg base from 10.9 mg sodium salt. The source states approximately 270 mg sorbitol/mL; verify this from the actual assay/density of the noncrystallising 70% material, not an assumption of 70% w/v. Changing vehicle/sweetener requires reassessment.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με βιδωτό πώμα κατά την πηγή, στεγανό και κατάλληλο για τον αλκαλικό φορέα. Προσαρμογέας πόσιμης σύριγγας, σήμανση πρώτου ανοίγματος και καταγραφή ημερομηνίας ανοίγματος. Η αλλαγή σε πλαστικό δεν καλύπτεται από τα δεδομένα της συγκεκριμένης πηγής.

Use screw-capped amber glass as specified, with a tight closure suitable for the alkaline vehicle. Provide an oral-syringe adaptor, tamper evidence and an opening-date entry. Switching to plastic is not covered by this source's data.

References: [1], [5]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος ταυτότητας/τίτλου νατρίου αλάτος και ορθής έκφρασης βάσης, ζυγίσεων και τελικού όγκου. Αποδοχή μόνο διαυγούς άχρωμου προϊόντος με μετρημένο pH 9-10 [1]. Καταγραφή πραγματικού φορέα/NaOH. Για υποστήριξη ειδικού BUD απαιτείται εγκεκριμένο σχέδιο ποσοτικού και μικροβιολογικού ελέγχου · η διαύγεια και τα παραβένια δεν αποδεικνύουν δραστηριότητα ή AET. Έλεγχοι εκδόχων DEG/EG σύμφωνα με το σχέδιο ποιότητας [4,5].

Check sodium-salt identity/assay and correct base expression, weights and final volume. Accept only clear colourless product with measured pH 9-10 [1]. Record actual vehicle/NaOH quantities. Support for the specific BUD requires an approved assay/microbiological control plan; clarity and parabens do not demonstrate potency or AET. Apply DEG/EG excipient controls under the quality plan [4,5].

References: [1], [4], [5]

Φύλαξη / Storage

2-8 °C, φωτοπροστασία και καλά κλεισμένο φιαλίδιο. Μετά το άνοιγμα έως 30 ημέρες, πάντοτε εντός της τελικής λήξης. Διατηρείται ασφαλής πρόσβαση. Θολρότητα, κρύσταλλοι ή αλλαγή εμφάνισης απαιτούν απομόνωση και έλεγχο · δεν χορηγείται ως εναιώρημα μετά ανακίνηση.

Store at 2-8 °C, protected from light and tightly closed. After opening, no more than 30 days and always within the final expiry. Maintain secure access. Turbidity, crystals or changed appearance require quarantine and assessment; do not shake and administer it as a suspension.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Αποσαφήνιση ισχύος «10 mg/mL ως φαινοβαρβιτάλη βάσης» με συνταγογράφο και φροντιστή. Δόση σε mg και mL με πόσιμη σύριγγα. Έλεγχος συγχωρηγήσεων, κύησης και σορβιτόλης/παραβενίων. Δεν διακόπτεται απότομα η θεραπεία · δερματικό εξάνθημα/βλάβες βλεννογόνων ή σοβαρή καταστολή απαιτούν άμεση ιατρική αξιολόγηση. Η ημερομηνία ανοίγματος σημειώνεται στο φιαλίδιο.

Clarify "10 mg/mL expressed as phenobarbital base" with prescriber and caregiver. State dose in mg and mL and provide an oral syringe. Review concurrent medicines, pregnancy and sorbitol/paraben suitability. Do not stop treatment abruptly; rash/mucosal lesions or severe sedation require immediate medical assessment. Record first opening on the bottle.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Φαινοβαρβιτάλη 10 mg/mL ως βάση - ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ από νατρίου άλας. Περιέχει σορβιτόλη [ποσότητα επιβεβαιωμένη: __ mg/mL], μεθυλοπαραβένιο και προπυλοπαραβένιο. Ασθενής: __. Δόση: __ mg βάσης = __ mL, συχνότητα: __. Μόνο από το στόμα. Ψυγείο 2-8 °C, προστασία από φως. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Άνοιγμα: __. Χρήση έως: __ [η νωρίτερη ισχύουσα ημερομηνία]. Μακριά από παιδιά. compounding.gr.

Phenobarbital 10 mg/mL expressed as base - ORAL SOLUTION from sodium salt. Contains sorbitol [verified amount: __ mg/mL], methylparaben and propylparaben. Patient: __. Dose: __ mg base = __ mL, frequency: __. Oral use only. Refrigerate 2-8 °C, protect from light. Batch: __. Prepared: __. Opened: __. Use by: __ [earliest applicable date]. Keep out of children's reach. compounding.gr.

References: [1], [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 προαπαιτούμενα, 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: FENOBARBITAL 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FN/2021/FMT/031; 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-pediatricas/fn_2021_fmt_031.pdf

[2] AEMPS CIMA - Gardenal 50 mg comprimidos, SmPC

Current CIMA version retrieved 2026-10-13 | Sections 4.3-4.9 | Phenobarbital clinical hazards only; tablet excipients, tablet dose and shelf life do not transfer | 2026-10-13

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/49002/FichaTecnica_49002.html

[3] AEMPS - FN/2017/EX/028 Agua conservante sin propilenglicol

Current standalone AEMPS PDF; retrieved 2026-10-13 | PDF p.2, composition and observations | Exact preservative-water dependency; paraben amounts and documented pH activity range, not final-product AET | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2017_ex_028.pdf

[4] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol

May 2023 Revision 1 | Sections I and IV; recommendations covering pharmacy compounders | Specific glycerol/noncrystallising sorbitol quality and supply-chain risk; US recommendations, not Greek statutory requirements | 2026-10-13

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[5] 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>

[6] 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>