

Κομμιούχο πόσιμο όχημα Ph. Fr.

Acacia oral vehicle (potion gommeuse) Ph. Fr.

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

Όχημα για πόσιμες παρασκευές

Vehicle for oral preparations

Γαλλία / France • CGR-FR-021 • Πηγή / Source edition: 2012

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 150 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Σιρόπι Ph. Fr. Syrup Ph. Fr.	30 g
Κόμμι ακακίας Acacia	10 g
Αρωματικό ύδωρ άνθους πορτοκαλιάς Ph. Fr. Orange-flower water Ph. Fr.	10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 150 g

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

Λειοτριβήστε κονιοποιημένη ακακία με σιρόπι. Προσθέστε σταδιακά ύδωρ και ανθόνερο, συμπληρώστε και ομογενοποιήστε.

Triturate powdered acacia with syrup. Gradually add water and orange-flower water; adjust and homogenise.

CGR-FR-021 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

TAMC $\leq 10^2$ CFU/g; TYMC $\leq 10^1$ CFU/g; E. coli: absent / απουσία in 1 g or mL

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

Προστασία από φως, 2-8 °C.

Protected from light, 2-8 °C.

Μέγιστο 7 ημέρες.

Maximum 7 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.

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ / ΒΑΣΗ — Όνομα, σύσταση, παρτίδα, ημερομηνία παρασκευής, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη. INTERMEDIATE / BASE — Name, composition, batch, preparation date, approved BUD, storage.

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

Potion gommeuse (2012) (15/02/2012)

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-FR-027 • Simple syrup Ph. Fr.

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Η έγκριση και τα δικαιώματα δημόσιας αναδημοσίευσης παραμένουν προς τεκμηρίωση. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Approval and public reuse rights remain to be documented.