

Σιρόπι placebo θεραπευτικής χρήσης Ph. Fr.

Therapeutic placebo syrup Ph. Fr.

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

Πόσιμο σιρόπι

Oral syrup

Γαλλία / France • CGR-FR-026 • Πηγή / Source edition: 2007

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Σιρόπι Ph. Fr. Syrup Ph. Fr.	790 mL
Επιτρεπόμενο άρωμα τροφίμων Permitted food flavour	10 mL
Νατριούχος παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας Sodium methyl parahydroxybenzoate	1 g if unpreserved syrup / αν ασυντήρητο
Νατριούχος παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας Sodium propyl parahydroxybenzoate	0.5 g if unpreserved syrup / αν ασυντήρητο
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 1000 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

Εάν χρειάζονται, διαλύστε τα συντηρητικά σε ύδωρ. Προσθέστε στο σιρόπι με το άρωμα, συμπληρώστε και αναμίξτε.

If required, dissolve preservatives in water. Add to syrup with flavour; adjust and mix.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Εκτός πεδίου τα placebo κλινικών δοκιμών. Ελέγξτε ήδη υπάρχοντα συντηρητικά.

Excludes clinical-trial placebos. Check preservatives already present.

CGR-FR-026 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

d: 1.24-1.26

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.

Protect from light.

Δεν εντοπίστηκε αριθμητικό BUD στο χρησιμοποιημένο κείμενο. Δεν αποδίδεται αυτόματα τιμή.

No numerical BUD was found in the text used. No automatic period is assigned.

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 σιρόπι. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Oral syrup. 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

Sirop placebo à usage thérapeutique (2007) (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.