

CGR-FR-042 | 10.0

Ρευστό εκχύλισμα υπέργειων μερών πασιφλόρας 1:1 (κατά μάζα)

Passionflower fluid extract

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: 1000 g πριν από την 48 ωρη παραμονή/τελική διήθηση· καταγράφεται η ανακτηθείσα μάζα /1000 g before 48 h settling/final filtration; record recovered mass

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υπέργεια μέρη <i>Passiflora incarnata</i> <i>Passiflora incarnata</i> aerial parts	1000 g
Αιθανόλη 60% V/V ως εκχυλιστικός διαλύτης Ethanol 60% v/v extraction solvent	q.s. as required

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Καστανοπράσινο υγρό. Δεν θολώνει με 1 όγκο νερού· εμφανίζει ήπια θολερότητα με 4 ή 9 όγκους νερού. Πρόκειται για εκχύλιση φυτικής δρόγης, όχι για διάλυση καθαρής δραστικής ουσίας.

Brown-green liquid; 1 volume of water causes no turbidity, whereas 4 or 9 volumes give slight turbidity. This is an extracted herbal preparation, not a solution of a purified active.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Το γαλλικό εκχύλισμα 1:1/60% V/V δεν αντιστοιχεί στις υιοθετημένες παρασκευές HMPC: τα 1:1 εκχυλίζονται με 25% ή 70% V/V, ενώ το 60% αφορά αναλογία 1:3,6. Καταγράφεται ως τεκμηριωμένο φυτικό παρασκεύασμα αναφοράς/ενδιάμεσο. Δεν αποδίδεται έτοιμη δοσολογία ή ένδειξη από διαφορετικό εκχύλισμα. Απαιτείται χωριστή κλινική τεκμηρίωση πριν από διάθεση για συγκεκριμένο ασθενή.

The French 1:1/60% v/v extract does not match the adopted HMPC preparations: listed 1:1 extracts use 25% or 70% v/v, while 60% applies to 1:3.6. It is documented as a herbal reference preparation/intermediate. A dose or indication from a different extract is not assigned. Product-specific clinical justification is required before patient supply.

References: [1], [6]

Προδιαγραφές / Specifications

Τελική αιθανόλη 47-52% V/V· ξηρό υπόλειμμα 10-16%. Αυτά είναι κριτήρια του τελικού προϊόντος, όχι η ονομαστική περιεκτικότητα του εκχυλιστικού διαλύτη. Ολικά φλαβονοειδή $\geq 0,6\%$ εκφρασμένα ως βιτεξίνη. Απαιτείται η χρωματογραφική ταυτοποίηση της ειδικής μονογραφίας.

Final ethanol 47-52% v/v; dry residue 10-16%. These apply to the finished extract, not the nominal extracting-solvent strength. Total flavonoids $\geq 0.6\%$ expressed as vitexin. The monograph-specific chromatographic identity is required.

References: [1]

Φως / Light

Η πηγή απαιτεί προστασία από το φως. Επιλέγεται φωτοπροστατευτική γυάλινη φιάλη· διατήρηση σε διαφανές δοχείο κατά την εργασία δεν αποτελεί τεκμηρίωση φωτοσταθερότητας. Δεν δίνεται όριο επιτρεπτής έκθεσης.

The source requires light protection. Select light-protective glass; brief processing in clear equipment is not evidence of photostability. No permissible exposure duration is established.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείνετε αμέσως τη φιάλη μετά τη μεταφορά. Η εξάτμιση μεταβάλλει τον διαλύτη και την περιεκτικότητα· ελέγχετε στεγανότητα και απώλεια μάζας κατά την αξιολόγηση του περιέκτη. Δεν τεκμηριώνεται ανάγκη αζώτου ούτε επιτρέπεται αυθαίρετη προσθήκη αντιοξειδωτικού.

Close promptly after transfer. Evaporation changes solvent composition and concentration; assess closure integrity and mass loss when qualifying the container. Neither nitrogen blanketing nor an added antioxidant is specified.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Καστανοπράσινο υγρό. Δεν θολώνει με 1 όγκο νερού· εμφανίζει ήπια θολερότητα με 4 ή 9 όγκους νερού. Συνεπώς, αραίωση με νερό ή υδατική βάση δημιουργεί διαφορετικό παρασκεύασμα που χρειάζεται νέο έλεγχο διασποράς, δοσολογικής ομοιογένειας και BUD. Δεν προστίθεται νερό για διόρθωση απωλειών χωρίς επανέλεγχο αλκοολικού τίτλου.

Brown-green liquid; 1 volume of water causes no turbidity, whereas 4 or 9 volumes give slight turbidity. Dilution with water or an aqueous vehicle therefore creates a different preparation requiring reassessment of dispersion, dose uniformity and BUD. Do not correct evaporation losses by adding water without reassessing alcohol strength.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Η σχετική υγρασία δεν αποτελεί προδιαγραφή του τελικού υγρού στην πηγή. Για τη φυτική πρώτη ύλη ελέγχεται η προβλεπόμενη υγρασία/απώλεια ξήρανσης της αντίστοιχης μονογραφίας και απορρίπτεται υλικό με μούχλα ή ανεπαρκή ταυτοποίηση. Η υγρασία δεν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του aw.

The source gives no relative-humidity limit for the finished liquid. For the herbal starting material, apply its specific moisture/loss-on-drying specification and reject mouldy or unidentified material. Moisture content does not substitute for water activity.

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

Θερμοκρασία / Temperature

Η συμπύκνωση γίνεται υπό ελαττωμένη πίεση και σε χαμηλή θερμοκρασία, χωρίς αριθμητικό όριο στην πηγή. Ακολουθεί 48 ωρη παραμονή σε δροσερό χώρο πριν από διήθηση. Δεν εξισώνεται το «δροσερό» με τεκμηριωμένη μακροχρόνια σταθερότητα στους 2-8 °C. Απαιτείται έλεγχος για ίζημα ή διαχωρισμό στην επιλεγμένη θερμοκρασία.

Extraction uses the specified solvent; concentration is under reduced pressure at low temperature, with no numerical limit stated. A 48-hour cool settling period precedes filtration. A cool processing step is not evidence of long-term stability at 2-8 °C. Check precipitation or phase change at the selected temperature.

References: [1], [2]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται αριθμητικό pH. Αν το εργαστήριο το παρακολουθεί, χρησιμοποιεί κατάλληλη μέθοδο για υδροαλκοολικό φυτικό μίγμα και εγκεκριμένη εσωτερική προδιαγραφή. Δεν μεταβάλλει το pH με οξύ/βάση για να διορθώσει ίζημα: αυτό αλλάζει τη σύνθεση και την εκχύλιση των συστατικών.

No numerical pH is specified. If monitored, use a method suitable for a hydroalcoholic herbal mixture and an approved internal specification. Do not adjust with acid/base to remove precipitation: this changes composition and extracted-constituent behaviour.

References: [1], [5]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αποφεύγεται ανάμιξη με μη ελεγμένες βάσεις ή άλλες φυτικές εκχυλίσσεις. Το αποτύπωμα της χρωματογραφίας, ο αλκοολικός τίτλος και το ξηρό υπόλειμμα ελέγχονται στο συγκεκριμένο προϊόν. Η πηγή ζητά αποφυγή πλαστικών περιεκτών· δεν τεκμηριώνεται αυθαίρετη αντικατάσταση με σταγονομετρικό πλαστικό.

Avoid mixing with unqualified vehicles or other extracts. Assess fingerprint, alcohol strength and dry residue in this actual product. The source advises avoiding plastic containers; a plastic dropper bottle is not an established interchangeable option.

References: [1], [5]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Υπέργεια μέρη *Passiflora incarnata*: 1000 g αρχικής δρόγης για 1000 g τελικού προϊόντος. Αιθανόλη 60% V/V: εκχυλιστικός διαλύτης σε επαρκή ποσότητα, όχι σταθερή προστιθέμενη μάζα. Το εξαντλημένο φυτικό υπόλειμμα απομακρύνεται· δεν αθροίζεται ως συστατικό της τελικής μάζας. Ταυτότητα είδους/φυτικού μέρους και ποιότητα παρτίδας πρέπει να είναι τεκμηριωμένες.

Starting *passiflora incarnata* aerial parts: 1000 g for 1000 g finished product. Ethanol 60% v/v is an extraction solvent used as required, not a fixed additive mass. Exhausted plant residue is removed and is not included in the final mass. Document species, plant part and lot quality.

References: [1], [5]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Χρησιμοποιούνται γυαλιά, εργαστηριακή ενδυμασία και γάντια κατάλληλα για τον διαλύτη. Περιορίζονται κονιοποίηση φυτικής δρόγης και ανοικτές μεταφορές. Η διάταξη εκχύλισης/συμπύκνωσης και ο εξαερισμός αξιολογούνται για ατμούς αιθανόλης και πηγές ανάφλεξης.

Use goggles, laboratory clothing and solvent-compatible gloves. Limit plant-dust generation and open transfers. Evaluate extraction/concentration equipment and ventilation for ethanol vapour and ignition sources.

References: [2], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα σημεία: λάθος φυτικό είδος ή μέρος· σύγχυση 60% εκχυλιστικού διαλύτη με 47-52% τελικής αιθανόλης· λανθασμένη αναλογία 1:1· απώλειες διαλύτη· ίζημα κατά αραιώση· μεταφορά δοσολογίας από μη ισοδύναμο εκχύλισμα. Καταγράψτε ταυτοποίηση, τελική μάζα, απόδοση, τίτλο και χρωματογραφικό αποτύπωμα πριν από αποδέσμευση. Η αριθμητική βαθμολόγηση κινδύνου ανήκει στην τοπική αξιολόγηση. Για τις παρασκευές που καλύπτει η HMPC αναφέρονται υπερευαισθησία, ανεπαρκή δεδομένα σε κύηση/θηλασμό και πιθανή επίδραση στην οδήγηση/χειρισμό μηχανών. Αυτά είναι σήματα για την κλινική αξιολόγηση και όχι επιβεβαιωμένο προφίλ του μη αντιστοιχισμένου γαλλικού εκχυλίσματος.

Critical failure modes: wrong species/part; confusing 60% extracting solvent with 47-52% final ethanol; incorrect 1:1 ratio; solvent loss; precipitation after dilution; and importing doses from a non-equivalent extract. Record identity, final mass, yield, alcohol assay and fingerprint before release. Numerical risk scoring belongs to the local assessment. For preparations within HMPC scope, precautions include hypersensitivity, insufficient pregnancy/lactation data and possible effects on driving/machinery. These are assessment signals, not a confirmed profile of the non-matching French extract.

References: [1], [2], [5], [6]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για συντελεστή κλιμάκωσης $k = (\text{επιθυμητή μάζα πριν από παραμονή/διήθηση})/1000 \text{ g}$, η φυτική δρόγη είναι $1000 \times k \text{ g}$. Η πρώτη συλλογή είναι $800 \times k \text{ g}$ και η μάζα πριν από τη 48 ωρη παραμονή και τη διήθηση $1000 \times k \text{ g}$. καταγράψτε την ανακτηθείσα μάζα. Προβλέπεται επιπλέον διαλύτης για την εκχύλιση· δεν υπολογίζεται ως απλή αφαίρεση από τη μάζα της δρόγης. Καταγράψτε παρτίδες, μέθοδο κοπής/άλεσης και πραγματική απόδοση.

For scale factor $k = (\text{desired mass before settling/filtration})/1000 \text{ g}$, charge $1000 \times k \text{ g}$ of herb. Reserve $800 \times k \text{ g}$ of first percolate and adjust to $1000 \times k \text{ g}$ before 48-hour settling and filtration; record recovered mass. Additional solvent is required for extraction; its amount is not calculated by subtracting the herb mass from final yield. Record lots, comminution method and actual recovery.

References: [1], [2]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η ειδική γαλλική μονογραφία δεν δίνει χρόνο χρήσης και δεν εντοπίστηκε μελέτη που να καλύπτει την ακριβή σύνθεση, περιέκτη και μικροβιολογική καταλληλότητα. Η τελική αιθανόλη 47-52% V/V δεν αποτελεί μέτρηση aw ούτε από μόνη της δοκιμή αποτελεσματικότητας συντήρησης. Ως συντηρητική αξιολόγηση αντιμετωπίζεται ως υδατικό προϊόν άγνωστου aw. Το γενικό όριο 35 ημερών για τεκμηριωμένα συντηρημένες υδατικές μορφές ή 14 ημερών στους 2-8 °C για μη συντηρημένες μορφές εφαρμόζεται μόνον εφόσον τεκμηριωθεί η αντίστοιχη κατηγορία και η φυσική συμβατότητα. Δεν αποδίδεται εδώ επιχειρησιακό αριθμητικό BUD. Απαιτείται καταγεγραμμένη απόφαση για τη συγκεκριμένη εκχύλιση/περιέκτη, με όριο την ενωρίτερη σχετική λήξη.

The French monograph gives no use period, and no study was identified covering this exact formula, container and microbiological suitability. Final ethanol 47-52% v/v is neither a measured aw nor, alone, a preservative-efficacy test. Conservatively assess it as an aqueous product with unknown aw. The 35-day default for justified preserved aqueous products, or 14 days at 2-8 °C for unpreserved products, applies only after the corresponding category and physical compatibility are supported. No operational numerical BUD is assigned here. A recorded decision for this extraction/container is required, limited by the earliest relevant expiry.

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

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται άλλη τελική βάση του μητρώου. Απαιτείται φαρμακοποιϊκή φυτική δρόγη, αιθανόλη κατάλληλης ποιότητας και ελεγχόμενη παρασκευή του διαλύτη 60% V/V. Δεδομένα διαφορετικού είδους, φυτικού μέρους ή εμπορικού εκχυλίσματος δεν μεταφέρονται αυτόματα.

No separately registered finished base is required. Pharmacopoeial herbal material, suitable-quality ethanol and a controlled preparation of the 60% v/v solvent are required. Data for another species, plant part or commercial

extract do not transfer automatically.

References: [1], [5]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, κατάλληλος κοπτήρας/μύλος, εκχυλιστήρας συνεχούς εκτόπισης (percolator), κλειστά δοχεία συλλογής, φίλτρο και γυάλινες φιάλες. Επιπλέον, εξατμιστήρας υπό κενό με παγίδα διαλύτη και ελεγχόμενη θέρμανση. Για έλεγχο: διάταξη χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας, προσδιορισμός αιθανόλης και ξηρού υπολείμματος.

Balance, suitable cutter/mill, percolator, closed collection vessels, filter and glass bottles. Also a vacuum concentrator with solvent trap and controlled heating. For QC: TLC capability, ethanol assay and dry-residue determination.

References: [1], [2]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ταυτοποιήστε και τεμαχίστε 1000 g της προβλεπόμενης δρόγης.
2. Εκχυλίστε με αιθανόλη 60% V/V και κρατήστε χωριστά τα πρώτα 800 g εκχυλίσματος.
3. Συνεχίστε μέχρι εξάντληση. Συμπυκνώστε το υπόλοιπο υπό ελαττωμένη πίεση, σε χαμηλή θερμοκρασία, έως μαλακό εκχύλισμα.
4. Διαλύστε το μαλακό εκχύλισμα στην πρώτη συλλογή· συμπληρώστε στα 1000 g με τον ίδιο εκχυλιστικό διαλύτη.
5. Αφήστε 48 ώρες σε δροσερό χώρο, διηθήστε, ελέγξτε και συσκευάστε. Ο αριθμητικός ορισμός «χαμηλή/δροσερή θερμοκρασία» και το κριτήριο εξάντλησης καθορίζονται στην επικυρωμένη τοπική διαδικασία.

1. Identify and comminute 1000 g of the specified herb.
2. Percolate with 60% v/v ethanol; reserve the first 800 g of percolate.
3. Continue to exhaustion. Concentrate the remainder under reduced pressure at low temperature to a soft extract.
4. Dissolve this in the reserved fraction; make up to 1000 g with the same extraction solvent.
5. Stand 48 hours in cool conditions, filter, test and package. Numerical low/cool temperatures and the exhaustion endpoint belong in the qualified local process.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Η αναλογία 1:1 είναι μάζα αρχικής δρόγης προς μάζα τελικού εκχυλίσματος· δεν δηλώνει περιεκτικότητα καθαρής δραστικής. Το εκχύλισμα πρέπει να πληροί ταυτόχρονα ξηρό υπόλειμμα, τελική αιθανόλη και ταυτοποίηση. Δεν αρκεί να προκύψει η σωστή τελική μάζα. Η ρύθμιση στα 1000 g προηγείται της 48 ωρης παραμονής και της διήθησης. Καταγράφεται η πραγματική διηθημένη απόδοση· η πηγή δεν ορίζει αυτόματα συμπλήρωση μετά τη διήθηση.

The 1:1 ratio relates starting herb mass to finished extract mass; it is not purified-active strength. Dry residue, final ethanol and identity must all conform. Correct final mass alone is insufficient. Adjustment to 1000 g precedes 48-hour settling and filtration. Record actual filtered recovery; the source does not direct automatic post-filtration topping-up.

References: [1], [5]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Γυάλινη φιάλη με στεγανό, συμβατό πώμα και φωτοπροστασία. Αποφεύγονται πλαστικοί περιέκτες όπως αναφέρει η πηγή. Καταγράψτε τύπο γυαλιού/πώματος και ελέγξτε διαρροή, απώλεια μάζας και ορατή μεταβολή πριν από υιοθέτηση διάρκειας.

Use light-protective glass with a tight, compatible closure. Avoid plastic containers as directed by the source. Record bottle/closure type and assess leakage, mass loss and visible change before adopting a storage period.

References: [1], [2]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας με βιτεξίνη, οριεντίνη, ισοοριεντίνη και σαποναρίνη, ειδικός έλεγχος αλκαλοειδών και ολικά φλαβονοειδή με UV στα 394 nm: $A \times 4,63/m\%$ ως βιτεξίνη. Σε 2,00 g δείγματος προσδιορίζεται ξηρό υπόλειμμα 10-16% μετά εξάτμιση και 3 ώρες ξήρανση στους 105 °C. Προσδιορίζεται τελική αιθανόλη 47-52% V/V. Απαιτείται επίσης έλεγχος μεθανόλης και 2-προπανόλης. Η μικροβιολογική προδιαγραφή/ταυτοποίηση δρόγης ακολουθεί το εφαρμοστέο γενικό πλαίσιο· δεν επινοείται αριθμητικό όριο που λείπει από την ειδική πηγή. Στον υπολογισμό, m είναι η ακριβής μάζα δείγματος σε g και A η απορρόφηση του συμπλόκου αργιλίου στα 394 nm έναντι του αντίστοιχου τυφλού μετά 25 λεπτά, με τις ακριβείς αραιώσεις της πηγής. Ο συντελεστής δεν εφαρμόζεται σε άλλη αραιώση.

TLC with vitexin, orientin, isoorientin and saponarin; specific alkaloid test; UV total-flavonoid assay at 394 nm: $A \times 4.63/m\%$ as vitexin. Determine dry residue 10-16% on 2.00 g after evaporation and 3 hours drying at 105 °C. Assay final ethanol 47-52% v/v. Methanol and 2-propanol testing is also specified. Apply the relevant general microbiological/herbal identity framework; no numerical limit absent from the specific source is invented. Here m is the exact sample mass in grams and A the aluminium-complex absorbance at 394 nm against its paired blank after 25 minutes, using the exact source dilutions. The factor does not apply to another dilution.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Καλά κλεισμένο, προστατευμένο από φως, σε γυαλί. Η πηγή δεν καθορίζει αριθμητική θερμοκρασία ή διάρκεια φύλαξης. Η θερμοκρασία που θα εγκριθεί μαζί με το BUD καταγράφεται στην ετικέτα μετά αξιολόγηση ιζήματος και διατήρησης αλκοολικού τίτλου· δεν επιβάλλεται ανεξέλεγκτη ψύξη.

Store well closed, light protected, in glass. The source gives no numerical storage temperature or duration. Record the temperature approved with the BUD on the label after assessing precipitation and alcohol retention; refrigeration is not imposed without qualification.

References: [1], [3]

Διάθεση / Dispensing

Για κάθε διάθεση απαιτείται σαφής οδός, ένδειξη και εξατομικευμένη δοσολογία τεκμηριωμένη για το ίδιο εκχύλισμα. Δεν μεταφέρεται δόση από διαφορετικό λόγο εκχύλισης ή διαλύτη. Παιδιά, κύηση και θηλασμός δεν καλύπτονται αυτόματα από τη φαρμακοποιακή συνταγή.

Each supply requires an explicit route, indication and patient-specific dose justified for this exact extract. Do not transfer a dose from a different extraction ratio or solvent. A pharmacopoeial recipe does not automatically establish suitability in children, pregnancy or breastfeeding.

References: [1], [6]

Επισήμανση / Labelling

Ρευστό εκχύλισμα υπέργειων μερών πασιφλόρας 1:1 (κατά μάζα)

Τελική αιθανόλη: πραγματική τιμή___% V/V (προδιαγραφή 47-52%).

Για χρήση μόνο όπως ορίστηκε από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό. Φωτοπροστασία· στεγανό πώμα.

Οδός/δόση___ Παρτίδα___ Ποσότητα___

Παρασκευάστηκε___ Χρήση έως___ Εγκεκριμένη θερμοκρασία___

Περιέχει αιθανόλη. Μακριά από παιδιά και πηγές ανάφλεξης.

Passionflower fluid extract

Final ethanol: actual___% v/v (specification 47-52%).

Use only as specified by the responsible pharmacist. Protect from light; close tightly.

Route/dose___ Lot___ Quantity___

Prepared___ Use by___ Approved temperature___

Contains ethanol. Keep from children and ignition sources.

References: [1], [2], [4], [6]

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.

Ανεξάρτητη επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά και αγγλικά· δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του ANSM.

Independent Greek/English scientific compilation; not an official ANSM translation or endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM - Extrait de passiflore fluide (1992) (14/02/2012)

1992 | p 1 opening recipe; p 1 opening procedure; pp 1-3 Characters/Identification/Test/Assay; 3 Conservation | Exact master formula, preparation, specifications and stated storage | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/22/extrait-de-passiflore-fluide.pdf>

[2] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 2014 | Chapters 3-6; Annex 2 | Process records, facilities, contamination control and release; not a product stability study | 2026-10-13

<https://picscheme.org/docview/3443>

[3] USP expert presentation - Nonsterile Compounding: Beyond-use dates

14 September 2023 | PDFpp 10-11, slides 19-22 | Public official expert explanation of USP 795 default categories; no exact-product experimental evidence | 2026-10-13

<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>

[4] INRS - Éthanol, fiche toxicologique 48

November 2019 | pp 1-3 and recommendationspp 7-9 | Ethanol identity, volatility, flammability and handling; pure-substance properties are not finished-product measurements | 2026-10-13

https://www.inrs.fr/dam/ficheTox/FicheFicheTox/FICHETOX_48-1.pdf

[5] EMA - Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products

EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/2005 Rev 3;18 January 2022 | Herbal-substance/preparation control, specifications and stability sections | Botanical identity, fingerprints, extraction specifications and stability principles | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/final-guideline-quality-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-revision-3_en.pdf

[6] EMA/HMPC - Passiflora incarnata L., herba

EMA/HMPC/669740/2013; adopted 2014 | §2 preparations;§4.1-4.9 | Extract-specific traditional-use scope; French 1:1/60% preparation does not match listed 1:1 solvents | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-passiflora-incarnata-l-herba_en.pdf

[7] 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>