

Κρέμα υδροκορτιζόνης 0,5% w/w — AEMPS

Hydrocortisone Cream 0.5% w/w AEMPS

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

Κρέμα • δερματική χρήση
Cream • cutaneous use

Ισπανία / Spain • CGR-ES-026 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Υδροκορτιζόνη Hydrocortisone	0.5 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	q.s.
Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 Nonionic O/W emulsion 2 EX011	q.s. ad 100 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 υδροκορτιζόνη με την ελάχιστη αναγκαία προπυλενογλυκόλη. Ενσωματώστε την ήδη ψυχρή βάση EX011 και ομογενοποιήστε.

Triturate hydrocortisone with minimum necessary propylene glycol; incorporate cooled EX011 base and homogenise.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Πρόκειται για υδροκορτιζόνη, όχι οξική υδροκορτιζόνη. Καταγράψτε τη μάζα προπυλενογλυκόλης.
Hydrocortisone, not hydrocortisone acetate. Record propylene glycol mass.

CGR-ES-026 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Λευκή, στιλπνή, ημιστερεή κρέμα.

White, glossy semi-solid cream.

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

Καλά κλειστό δοχείο PVC· <30 °C, προστασία από φως.

Well-closed PVC jar; <30 °C, protected from light.

3 μήνες.

3 months.

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

Έλεγχος έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών.

Control powder exposure and cross-contamination.

Κρέμα • δερματική χρήση. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Cream • cutaneous use. 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

FN/2003/FMT/013 HIDROCORTISONA, CREMA DE

PDF σελ. / pp. 2

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-ES-020 • Nonionic O/W Emulsion 2 EX011

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Απαιτείται ανθρώπινη επιστημονική έγκριση. Όροι δημόσιας αναδημοσίευσης: βλ. οδηγό πηγών. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Human scientific approval is required. For public reuse terms, see source guide.