

Ρυθμισμένη κρέμα κετομακρογόλης FTM

Buffered cetomacrogol cream FTM

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ • Έλεγχος ισχύος πριν από υιοθέτηση
HISTORICAL EDITION • Review currency before adoption

Ημιστερεή βάση • δερματική παρασκευή

Semi-solid base • cutaneous preparation

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-004 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Κητοστεαρυλική αλκοόλη Cetostearyl alcohol	7.2 g
Κετομακρογόλη 1000 Cetomacrogol 1000	1.8 g
Λευκή βαζελίνη White soft paraffin	15 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	6 g
Σορβικό κάλιο Potassium sorbate	0.27 g
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο διϋδρικό Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.30 g
Αραιό φωσφορικό οξύ ή υδροξείδιο νατρίου 1 M Dilute phosphoric acid or sodium hydroxide 1 M	q.s. pH 5
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	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

Τήξτε λιπαρά και γαλακτωματοποιητές στους 70 °C. Διαλύστε το φωσφορικό άλας σε 60 g βρασμένου ύδατος και γαλακτωματοποιήστε στους 70 °C με ισχυρή ανάδευση. Ψύξτε αναδεύοντας. Προσθέστε το σορβικό κάλιο διαλυμένο σε 5 g ύδατος. Ρυθμίστε pH 5 και τελική μάζα 100 g.

Melt fats and emulsifiers at 70 °C. Dissolve phosphate in 60 g boiled water and emulsify at 70 °C using vigorous mixing. Cool with stirring. Add potassium sorbate dissolved in 5 g water. Adjust to pH 5 and 100 g.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το αραιό φωσφορικό οξύ της πηγής προκύπτει από δεκαπλάσια αραίωση οξέος τουλάχιστον 85%. Η παραλλαγή χωρίς συντηρητικό έχει όριο 1 εβδομάδας στην έκδοση 2010. Δεν τεκμηριώνεται εδώ γενικό όριο για τη συντηρημένη βάση.

The source dilute phosphoric acid is a tenfold dilution of acid of at least 85%. The unpreserved variant has a 1-week limit in 2010. No general period for the preserved base is established here.

CGR-BE-004 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

pH 4.5–5.5

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

Δεν καθορίζεται στο απόσπασμα που μελετήθηκε. / Not specified in the reviewed extract.

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.

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

Formulaire Thérapeutique Magistral, édition 2010 — B-I-3-a.7–8

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 43–44

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.