

Κρέμα οξικής υδροκορτιζόνης 1% FTM

Hydrocortisone acetate cream 1% FTM

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

Κρέμα • δερματική χρήση

Cream • cutaneous use

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-009 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Οξική υδροκορτιζόνη, μικρολεπτή κόνις Hydrocortisone acetate, microfine	1 g
Ρυθμισμένη κρέμα κετομακρογόλης FTM Buffered cetomacrogol cream FTM	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

Εν ψυχρώ, λειοτριβήστε τη δραστική με περίπου 3 g βάσης. Προσθέστε σταδιακά περίπου 90 g βάσης, ομογενοποιήστε και συμπληρώστε στα 100 g. Μη θερμάνετε.

Cold-triturate the active with about 3 g base. Gradually add about 90 g base, homogenise and adjust to 100 g. Do not heat.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η οξική υδροκορτιζόνη δεν αντικαθίσταται κατά μάζα από υδροκορτιζόνη βάση.

Hydrocortisone base is not a mass-for-mass substitute for the acetate.

CGR-BE-009 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Δεν μεταφέρονται ειδικά αριθμητικά όρια εδώ. Εφαρμόζονται οι σχετικές γενικές και ειδικές μονογραφίες. No specific numerical limits are reproduced here. Relevant general and individual monographs apply.

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

Σωληνάριο, 15-25 °C.

Tube, 15-25 °C.

2 μήνες; 7 ημέρες χωρίς συντηρητικό.

2 months; 7 days without preservative.

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

Formulaire Thérapeutique Magistral, édition 2010 — D-II-1-g-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 377-378

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-BE-004 • Buffered cetomacrogol cream FTM

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.