

Στοματική γέλη μικοναζόλης βάσης 2% FTM

Miconazole base oral gel 2% FTM

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

Στοματική γέλη
Oral gel

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-020 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Μικοναζόλη βάση Miconazole base	2 g
Γλυκερόλη Glycerol	17 g
Αιθέριο έλαιο μέντας Peppermint oil	2 drops / σταγόνες
Υπρομελλόζη 4000 Hypromellose 4000	3 g
Ύδωρ με συντηρητικά FTM Preserved water 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

Αναμίξτε ξηρά μικοναζόλη και υπρομελλόζη. Προσθέστε σταδιακά γλυκερόλη, αιθέριο έλαιο και ύδωρ μέχρι 100 g. Καλύψτε και αφήστε περίπου 12 h στο ψυγείο για ενυδάτωση. Ομογενοποιήστε και συσκευάστε.
Dry-mix miconazole and hypromellose. Gradually add glycerol, oil and water to 100 g. Cover and refrigerate for about 12 h to hydrate. Homogenise and package.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Απαιτείται βάση μικοναζόλης, όχι νιτρικό άλας. Χρειάζεται βαθμονομημένο σταγονόμετρο και έλεγχος αλληλεπιδράσεων/καταλληλότητας της στοματικής γέλης για τον ασθενή.
Miconazole base, not nitrate, is required. Use a calibrated dropper and assess interactions and patient suitability for an oral gel.

CGR-BE-020 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Υπρομελλόζη: ιξώδες διαλύματος 2% στους 20 °C 3000–5600 mPa·s.

Hypromellose: 2% solution viscosity at 20 °C 3000–5600 mPa·s.

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.

2 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

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.

Στοματική γέλη. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Oral gel. 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 — M-IV-2-b-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 1037–1038

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-BE-003 • Preserved water 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.