

Ρυθμισμένο γαλάκτωμα κετομακρογόλης FTM

Buffered Cetomacrogol Emulsion 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-021 • 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	2.4 g
Κετομακρογόλη 1000 Cetomacrogol 1000	0.6 g
Ελαϊκός δεκυλεστέρας Decyl oleate	6 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	3 g
Σορβικό κάλιο Potassium sorbate	0.27 g
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο διϋδρικό Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.30 g
Φωσφορικό οξύ, δεκαπλάσια αραίωση FTM, ή υδροξείδιο νατρίου 1 M Phosphoric acid, FTM tenfold dilution, 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 αλκοόλη, κετομακρογόλη και ελαϊκό δεκυλεστέρα στους ~70 °C. Σε 75 g βρασμένου ύδατος διαλύστε φωσφορικό άλας και προπυλενογλυκόλη. Στους 70 °C προσθέστε την υδατική στην ελαιώδη φάση και ομογενοποιήστε. Μετά την ψύξη προσθέστε το σορβικό διαλυμένο σε 5 g πρόσφατα βρασμένου και ψυχθέντος ύδατος. Ρυθμίστε pH και τελική μάζα.

Melt alcohol, cetomacrogol and decyl oleate at ~70 °C. Dissolve phosphate and propylene glycol in 75 g boiled water. At 70 °C add aqueous phase to oil phase and homogenise. After cooling add sorbate dissolved in 5 g freshly boiled and cooled water; adjust pH and final mass.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το αραιό φωσφορικό προέρχεται από οξύ ≥85%, αραιωμένο δεκαπλάσια κατά FTM.
Dilute phosphoric acid derives from ≥85% acid diluted tenfold according to FTM.

CGR-BE-021 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Στόχος pH 5· εύρος 4,5–5,5.

Target pH 5; range 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 δίνεται αριθμητική διάρκεια για τη συντηρημένη βάση στο συγκεκριμένο απόσπασμα. Η χωριστή εκδοχή χωρίς συντηρητικό αναφέρει 1 εβδομάδα.

No numerical period for the preserved base in this extract. The separate preservative-free variant specifies 1 week.

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 2010 — B-I-3-b.3–4

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 54–55, 72

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.