

Ανιονική υδρόφιλη κρέμα FTM

Anionic Hydrophilic 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-022 • 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	15 g
Γλυκερόλη Glycerol	5 g
Λαουρυλοθειικό νάτριο Sodium lauryl sulfate	1.5 g
Συντηρημένο ύδωρ 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

Τήξτε την αλκοόλη στους ~70 °C. Θερμάνετε 78 g συντηρημένου ύδατος με γλυκερόλη στους ~75 °C και διαλύστε το λαουρυλοθειικό νάτριο. Προσθέστε την υδατική στη λιπαρή φάση. Αναδεύστε ήπια κατά την ψύξη και αναπληρώστε απώλειες με συντηρημένο ύδωρ έως 100 g.
Melt alcohol at ~70 °C. Heat 78 g preserved water with glycerol to ~75 °C; dissolve sodium lauryl sulfate. Add aqueous to fatty phase, stir gently during cooling and replace evaporated water with preserved water to 100 g.

CGR-BE-022 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Κρεμώδης ομοιογενής βάση· γενικές απαιτήσεις ημιστερεών.
Uniform creamy base; general semi-solid requirements.

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 απόσπασμα. Χωρίς συντηρητικό: ξεχωριστή εκδοχή 1 εβδομάδας.

No numerical period for the preserved base in this extract. Preservative-free: separate 1-week variant.

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-a.9

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 45, 63

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. 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.