

Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w

Crotamiton Emulsion 10% w/w

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

Γαλάκτωμα • δερματική χρήση
Emulsion • cutaneous use

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-027 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 200 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Κροταμιτόνη Crotamiton	20 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	40 g
Κηρός κετομακρογόλης FTM (80:20) Cetomacrogol wax FTM (80:20)	8 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 200 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

Θερμάνετε κροταμιτόνη, παραφίνη και κηρό στους ~70 °C. Βράστε περίπου 90 g ύδατος και ψύξτε στους ~70 °C. Προσθέστε το μισό στη λιπαρή φάση με ανάδευση. Μεταφέρετε στη φιάλη, ανακινήστε ήπια 1 λεπτό, εκπλύνετε με το υπόλοιπο θερμό ύδωρ και ανακινήστε άλλο 1 λεπτό. Συμπληρώστε με πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν ύδωρ στα 200 g και ψύξτε με ήπια ανάδευση.
Heat crotamiton, paraffin and wax to ~70 °C. Boil about 90 g water and cool to ~70 °C. Add half to the oil phase while stirring. Transfer to bottle, shake gently 1 minute; rinse with remaining hot water and shake another minute. Make up to 200 g with freshly boiled and cooled water; cool with gentle agitation.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Κηρός: 80% κητοστεαρυλική αλκοόλη + 20% κετομακρογόλη 1000. Ανακίνηση πριν τη χρήση.
Wax: 80% cetostearyl alcohol + 20% cetomacrogol 1000. Shake before use.

CGR-BE-027 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Γενικό όριο FTM 2010: 90–110% της δηλωμένης δραστικής, εκτός ειδικής εξαίρεσης (PDF σελ. 15).

Εφαρμόζονται και οι έλεγχοι της φαρμακοτεχνικής μορφής.

FTM 2010 general active-content range: 90–110% of declared amount unless specifically excepted (PDF p.15).

Dosage-form requirements also 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

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη 300 mL· 15–25 °C.

300 mL amber glass bottle; 15–25 °C.

Ιστορική διάρκεια: 2 μήνες· χρήση μετά το άνοιγμα έως 2 μήνες, εντός συνολικής λήξης.

Historical validity: 2 months; in-use limit 2 months, within overall expiry.

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.

Γαλάκτωμα • δερματική χρήση. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Emulsion • 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 2010 — D-I-4-b-2

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 267–268

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.