

Γέλη ερυθρομυκίνης 2% ή 4% w/w

Erythromycin Gel 2% or 4% w/w

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

Γέλη • δερματική χρήση
Gel • cutaneous use

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-029 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 50 g — επιλογή μίας στήλης / choose one strength

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Ερυθρομυκίνη Erythromycin	1.10 g (2%) / 2.20 g (4%)
Άνυδρο κιτρικό οξύ Anhydrous citric acid	0.100 g (2%) / 0.200 g (4%)
Μετουσιωμένη αιθανόλη 96% v/v, ποιότητας FTM Denatured ethanol 96% v/v, FTM grade	22.5 g
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη 400, ποιότητας FTM Hydroxypropylcellulose 400, FTM grade	2.5 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 50 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

Βράστε 25 g ύδατος, ψύξτε στους ~75 °C και διασπείρετε την κυτταρίνη. Αναδεύστε μέχρι θερμοκρασία δωματίου και ψύξτε στο ψυγείο 1 ώρα. Διαλύστε οξύ και ερυθρομυκίνη στην αιθανόλη. Ενσωματώστε στη γέλη, καλύψτε, αφήστε 1 ώρα στο ψυγείο και συμπληρώστε τη μάζα με πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν ύδωρ. Boil 25 g water, cool to ~75 °C and disperse cellulose. Stir to room temperature; refrigerate 1 hour. Dissolve acid and erythromycin in ethanol. Incorporate into gel, cover, refrigerate 1 hour and adjust mass with freshly boiled and cooled water.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η πηγή περιλαμβάνει υπερδοσολογία παρασκευής 10% για αποδόμηση, όχι νέα ονομαστική περιεκτικότητα. Καταγράψτε την επιλογή 2% ή 4%.
Source includes a 10% manufacturing overage for degradation, not a new labelled strength. Record selection of 2% or 4%.

CGR-BE-029 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Ερυθρομυκίνη 90–115% της συνταγογραφημένης ποσότητας. HPC: 300–560 mPa·s σε υδατικό 2% m/v στους 20 °C.

Erythromycin 90–115% of prescribed amount. HPC: 300–560 mPa·s at 2% m/v in water, 20 °C.

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.

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

Εύφλεκτο: έλεγχος πηγών ανάφλεξης, αερισμού και απωλειών διαλύτη. Έλεγχος έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών.

Flammable: assess ignition sources, ventilation and solvent loss. Control powder exposure and cross-contamination.

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

Gel • 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-2-b-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 213–214

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.