

# Υδροαλκοολικό διάλυμα ερυθρομυκίνης 4% w/w

Erythromycin Hydroalcoholic Solution 4% w/w

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

Διάλυμα • δερματική χρήση

Solution • cutaneous use

Βέλγιο / Belgium • CGR-BE-030 • Πηγή / Source edition: 2010

## 1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

| Συστατικό / Ingredient                                                               | Ποσότητα πηγής / Source quantity |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Ερυθρομυκίνη<br>Erythromycin                                                         | 4.40 g                           |
| Ανυδρο κιτρικό οξύ<br>Anhydrous citric acid                                          | 0.4 g                            |
| Μετουσιωμένη αιθανόλη 96% v/v, ποιότητας FTM<br>Denatured ethanol 96% v/v, FTM grade | 50 g                             |
| Κεκαθαρμένο ύδωρ<br>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

Διαλύστε ερυθρομυκίνη και κιτρικό οξύ στην αιθανόλη. Συμπληρώστε στα 100 g με πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν ύδωρ και ομογενοποιήστε.

Dissolve erythromycin and citric acid in ethanol; make up to 100 g with freshly boiled and cooled water and homogenise.

## 3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η αρχική ποσότητα 4,40 g περιλαμβάνει υπερδοσολογία παρασκευής 10% για αποδόμηση. Η ονομαστική περιεκτικότητα παραμένει 4%.

The 4.40 g charge includes 10% manufacturing overage for degradation; labelled strength remains 4%.

# CGR-BE-030 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

## Quality review and local adoption record

### 4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Ερυθρομυκίνη 90–115% της συνταγογραφημένης ποσότητας.  
Erythromycin 90–115% of prescribed amount.

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· 15–25 °C.  
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

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.

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

Solution • 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-2

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 217–218

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.