

Γέλη ιβουπροφαίνης 5% w/w

Ibuprofen Gel 5% 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-038 • Πηγή / Source edition: 2010

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Ιβουπροφαίνη Ibuprofen	5.0 g
Ανυδρη γέλη καρβομερούς FTM Anhydrous carbomer gel FTM	95 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

Βάση 100 g: προπυλενογλυκόλη 12 g, καρβομερές 980 3 g, μετουσιωμένη αιθανόλη 96% v/v q.s. ad 100 g. Αναμίξτε προπυλενογλυκόλη με 42 g αιθανόλης· διασπείρετε καρβομερές ταχέως, αναδεύστε ήπια 10 λεπτά. Καλύψτε, καταψύξτε 2 ώρες, συμπληρώστε με αιθανόλη και καταψύξτε καλυμμένο όλη τη νύχτα. Στη θερμοκρασία δωματίου ενσωματώστε 5 g ιβουπροφαίνης σε 95 g βάσης.

Base, 100 g: propylene glycol 12 g, carbomer 980 3 g, denatured ethanol 96% v/v q.s. ad 100 g. Mix glycol with 42 g ethanol; disperse carbomer rapidly, then stir gently 10 minutes. Cover, freeze 2 hours, make up with ethanol and freeze covered overnight. At room temperature incorporate 5 g ibuprofen into 95 g base.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Τοπική προϋπόθεση: ψυκτικός εξοπλισμός κατάλληλος για εύφλεκτους διαλύτες. Η πηγή δεν καθορίζει θερμοκρασία κατάψυξης· ορίστε την πριν υιοθετήσετε το SOP.

Local prerequisite: cooling equipment rated for flammable solvents. Source does not specify freezer temperature; define it before SOP adoption.

CGR-BE-038 • 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

Σωληνάριο· 15–25 °C. Βάση σε στεγανό δοχείο στη θερμοκρασία δωματίου.

Tube; 15–25 °C. Base in tight container at room temperature.

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 — M-I-1-a-1

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: Fr formulas/Βέλγιο - Γαλλία.pdf • PDF σελ. / pp. 959–960

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.