

Υδατική κρέμα καλαμίνης

Aqueous Calamine Cream

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

Κρέμα • δερματική χρήση
Cream • cutaneous use

Ηνωμένο Βασίλειο / United Kingdom • CGR-BP-001 • Πηγή / Source edition: 2016

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Καλαμίνη Calamine	40 g
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	30 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	200 g
Αυτογαλακτωματοποιούμενος μονοστεατικός γλυκερυλεστέρας Self-emulsifying glyceryl monostearate	50 g
Γαλακτωματοποιός κηρός κετομακρογόλης BP Cetomacrogol emulsifying wax BP	50 g
Φαινοξυαιθανόλη Phenoxyethanol	5 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ, πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν Freshly boiled and cooled purified water	q.s. ad 1000 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 κηρό και μονοστεατικό εστέρα· προσθέστε παραφίνη στους περίπου 60 °C. Διαλύστε τη φαινοξυαιθανόλη σε περίπου 620 g ύδατος στους 60 °C. Προσθέστε την ελαιώδη στην υδατική φάση και αναδεύστε μέχρι ψύξης. Συμπληρώστε τη βάση στα 930 g. Ενσωματώστε τις λειοτριβημένες κόνεις (70 g).
Melt wax and monostearate; add paraffin at about 60 °C. Dissolve phenoxyethanol in about 620 g water at 60 °C. Add oil phase to water phase and stir during cooling. Adjust the base to 930 g; incorporate the triturated powders (70 g).

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Το αναλυτικό όριο αφορά στοιχειακό Zn, όχι ZnO.
The assay limit refers to elemental Zn, not ZnO.

CGR-BP-001 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Zn: 4.3-5.2% w/w

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 εντοπίστηκε αριθμητικό BUD στο χρησιμοποιημένο κείμενο. Δεν αποδίδεται αυτόματα τιμή.
No numerical BUD was found in the text used. No automatic period is assigned.

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

Έλεγχος έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών.
Control powder exposure and cross-contamination.

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

British Pharmacopoeia 2016 — Aqueous Calamine Cream

Αρχείο που δόθηκε / Supplied file: BP/Aqueous Calamine Cream - British Pharmacopoeia.pdf

Εκδότης BP — η παρούσα σύνθεση ελέγχθηκε στο αρχείο του χρήστη / BP publisher — formula reviewed in supplied file

CGR-BP-010 • Cetomacrogol Emulsifying Wax

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Η έγκριση και τα δικαιώματα δημόσιας αναδημοσίευσης παραμένουν προς τεκμηρίωση. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Approval and public reuse rights remain to be documented.