

Κρέμα κετριμίδης - ασυμφωνία πηγής

Cetrimide Cream

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ • Ασυμφωνία στην πηγή
DO NOT COMPOUND • Source discrepancy

Κρέμα • δερματική χρήση
Cream • cutaneous use

Ηνωμένο Βασίλειο / United Kingdom • CGR-BP-011 • Πηγή / Source edition: 2016

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 g (source formula)

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Κετριμίδη Cetrimide	5 g
Κητοστεαρυλική αλκοόλη Cetostearyl alcohol	50 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	500 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

Η πηγή περιγράφει τήξη λιπαρής φάσης και γαλακτωματοποίηση στους περίπου 60 °C, με τελική αναγωγή μάζας μετά την ψύξη. Δεν εκδίδεται εντολή εκτέλεσης μέχρι επίλυσης της περιεκτικότητας.

The source describes oil-phase melting and emulsification at about 60 °C, followed by final mass adjustment after cooling. No execution instruction is released until the strength discrepancy is resolved.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η συνταγή δίνει 5 g/1000 g = 0,5% w/w, ενώ η παράγραφος LABELLING του ανεβασμένου PDF αναφέρει 5% w/v όταν δεν δηλώνεται περιεκτικότητα. Απαιτείται έλεγχος στην επίσημη τρέχουσα BP· δεν διορθώθηκε σιωπηρά.

The formula gives 5 g/1000 g = 0.5% w/w, while LABELLING in the uploaded PDF states 5% w/v as the default. Check the current official BP; no silent correction has been made.

CGR-BP-011 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Cetrimide: 88.0-106.0% of label claim

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

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.

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 — Cetrimide Cream

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

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

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.