

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ / EDITORIAL CORRECTION

CGR-BR-005

High-viscosity hydroxyethylcellulose gel

10.09.2026 · Web edition 4.0

Το παρόν προηγείται και υπερισχύει μόνο στα συγκεκριμένα πεδία που αναφέρονται παρακάτω. Οι επόμενες σελίδες διατηρούν την αρχική μονογραφία για ιχνηλασιμότητα. Δεν αποτελεί έγκριση παρασκευής.

This sheet supersedes only the specified fields below. The following pages retain the supplied monograph for traceability. This is not compounding approval.

Διόρθωση εσωτερικών παραπομπών βοηθητικών βάσεων. Ισχύουν οι ακόλουθοι κωδικοί του μητρώου, αντί των κωδικών στο πεδίο «Εξαρτήσεις» του αρχικού PDF:

Paraben concentrate 6% + 3% w/w → CGR-BR-001

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution → CGR-BR-003

Correction of internal base cross-references. Use the following register IDs instead of the IDs in the original PDF Dependencies field:

Paraben concentrate 6% + 3% w/w → CGR-BR-001

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution → CGR-BR-003

Συντακτική επιμέλεια / Editorial responsibility: Στασινός Χρ. Σικαλιάς · Stasinós Chr. Sikalias

Αρχικό PDF SHA-256 / Supplied PDF SHA-256:

bc508f0de7d85eefbcaf362fb35233dd720f6722dd5bf2d6601bb83f2b02dc99

Ελληνικό Formulary Sikalias

Γέλη υδροξυαιθυλοκυτταρίνης υψηλού ιξώδους
High-viscosity hydroxyethylcellulose gel

CGR-BR-005 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ ΠΗΓΗΣ — απαιτείται αντιπαραβολή με την ισχύουσα έκδοση πριν από χρήση.

HISTORICAL SOURCE EDITION — compare with the current edition before use.

Πηγή / Source: ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012) • A2 • 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Βάση γέλης

Gel base

Άλλες ονομασίες / Other names

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, κατάλληλου ιξώδους Hydroxyethylcellulose, qualified viscosity grade	2.5	g
2	Σορβιτόλη Sorbitol	3	g
3	Εδετικό δινάτριο Disodium edetate	0.1	g
4	Συμπύκνωμα παραβενών FNFB FNFB paraben concentrate	3.3	g
5	Διάλυμα ιμιδαζολιδινουρίας 50% w/v Imidazolidinyl urea 50% w/v solution	0.6	g
6	Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100	g

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγής, άχρωμη έως ελαφρώς κιτρινωπή, μη ιονική υδατική γέλη. [1]

Clear, colourless to slightly yellowish, nonionic aqueous gel.

Δράση και χρήση / Action and use

Μη ιονική βάση υδατικής γέλης. [1]

Nonionic aqueous gel base.

Προδιαγραφές / Specifications

Τελικό pH 5,0–6,0. Διαφανής, άχρωμη έως ελαφρά υποκίτρινη γέλη. [1]

Final pH 5.0–6.0; clear, colourless to slightly yellow gel.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. “Not established” does not mean “stable” or “safe”.

Ευαισθησία στο φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία σε pH / pH

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

Τελικό pH 5,0–6,0. Διαφανής, άχρωμη έως ελαφρά υποκίτρινη γέλη. [1]

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:
Final pH 5.0–6.0; clear, colourless to slightly yellow gel.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Η αναφορά αντοχής της βάσης σε pH 2–12 δεν είναι μελέτη σταθερότητας της ενσωματωμένης δραστικής. Η συγκεκριμένη συνταγή έχει pH 5–6. [1]

The base's reported pH tolerance of 2–12 is not a stability study of an incorporated active. This particular formula is pH 5–6.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 2]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.

Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Δεν τεκμηριώνεται πλήρης ειδική ταξινόμηση κινδύνου για αυτή τη φόρμουλα. Εξετάστε δραστικότητα, σκόνη/αερόλυμα, αλλεργιογόνα, διαλύτες, μικροβιολογικό κίνδυνο και επιμόλυνση βάσει των πραγματικών υλών και της διαδικασίας. Η απουσία επισήμανσης δεν σημαίνει απουσία κινδύνου. [1]

A complete formula-specific hazard classification is not established. Assess potency, dust/aerosol, allergens, solvents, microbial risk and cross-contamination using the actual materials and process. Absence of a flag does not establish absence of hazard.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Paraben concentrate 6% + 3% w/w → CGR-BR-001

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution → CGR-BR-001 [1, 1, 1]

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά, Βαθμονομημένο pHμετρο. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials, Calibrated pH meter. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Διασπείρετε αργά την υδροξυαιθυλοκυτταρίνη στην υδατική φάση με τη σορβιτόλη έως απουσία συσσωματωμάτων. Προσθέστε διαδοχικά εδετικό δινάτριο και τα δύο συντηρητικά με ήπια ανάδευση. [1]

Disperse hydroxyethylcellulose slowly in the aqueous phase with sorbitol until lump-free. Add disodium edetate and the two preservative preparations sequentially with gentle stirring.

Παρατηρήσεις / Notes

Καθορίστε grade/ιξώδες πολυμερούς στο master record. Το pH 2-12 που περιγράφεται ως περιοχή σταθερότητας δεν αποτελεί το τελικό όριο αποδέσμευσης. [1]

Specify polymer grade/viscosity in the master record. The described pH stability range 2-12 is not the finished-product release range.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Γέλη υδροξυαιθυλοκυτταρίνης υψηλού ιξώδους

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

High-viscosity hydroxyethylcellulose gel

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Dose/directions: _____

Storage: Opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τελικό pH 5,0-6,0. Διαφανής, άχρωμη έως ελαφρά υποκίτρινη γέλη. [1]

Final pH 5.0-6.0; clear, colourless to slightly yellow gel.

Φύλαξη / Storage conditions

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012). 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded PDF pp. 180. A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

[2] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature