

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ / EDITORIAL CORRECTION

CGR-BR-009

Anionic cream I — FNFB

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:

7b230bd4cdb231137686860cf1a4d16935585467e4a14eebd7135939f2eeb1e9

Ελληνικό Formulary Sikalias

Ανιονική κρέμα I — FNFB
Anionic cream I — FNFB

CGR-BR-009 • 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Rev. 02 — superseded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

Ημιστερεή βάση
Semi-solid 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	Εδετικό δινάτριο (A) Disodium edetate (A)	0.1	g
2	Συμπύκνωμα παραβενών FNFB (A) FNFB paraben concentrate (A)	3.3	g
3	Φωσφορική κητυλοδιαιθανολαμίνη (A) DEA cetyl phosphate (A)	1.5	g
4	Τριγλυκερίδια καπρικού/καπρυλικού οξέος (B) Capric/caprylic triglycerides (B)	4	g
5	Κητοστεαρυλική αλκοόλη 30:70 (B) Cetostearyl alcohol 30:70 (B)	9	g
6	Βουτυλυδροξυτολουόλιο (B) Butylated hydroxytoluene (B)	0.05	g
7	Κυκλομεθικόνη (C) Cyclomethicone (C)	2	g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
8	Διάλυμα ιμιδαζολιδινουρίας 50% w/v (C) Imidazolidinyl urea 50% w/v solution (C)	0.6	g
9	Κεκαθαρμένο ύδωρ (A) Purified water (A)	q.s. ad 100	g
10	Οξιανιστικό/αλκαλικό διάλυμα FNFB, εάν χρειάζεται FNFB pH adjuster, if required	q.s. pH 5.5-6.5	βλ. ποσότητα / see quantity

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

Ημιστερεή βάση: Ανιονική κρέμα I — FNFB. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Semi-solid base: Anionic cream I — FNFB. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

Δράση και χρήση / Action and use

Ανιονική μαλακτική βάση O/W. [1]

Anionic emollient O/W base.

Προδιαγραφές / Specifications

pH 5,5-6,5. [1]

pH 5.5-6.5.

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, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Well-closed 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:
pH 5,5–6,5. [1]

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:
pH 5.5–6.5.

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

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.

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.

Εξαρθρώμενες 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, Ελεγχόμενη θέρμανση και θερμόμετρο, 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, Controlled heating and thermometer, Calibrated pH meter.

Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Θερμάνετε χωριστά Α και Β στους 70-75 °C. Προσθέστε Α στη Β με ήπια ανάδευση. Στους περίπου 40 °C προσθέστε C. Ελέγξτε/ρυθμίστε pH. [1]

Heat A and B separately to 70-75 °C. Add A to B with gentle stirring. Add C at about 40 °C; check/adjust pH.

Παρατηρήσεις / Notes

Το 30:70 αφορά τη σύσταση της κητοστεαρυλικής αλκοόλης. Ακριβής επιλογή διορθωτικού pH και grade τεκμηριώνεται στο τοπικό master record. [1]

30:70 specifies cetostearyl alcohol composition. Document the exact pH adjuster and grades in the local master record.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

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

Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Ανιονική κρέμα Ι — FNFB

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Δοσολογία/οδηγίες: _____

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

Anionic cream I — FNFB

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Dose/directions: _____

Storage: Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

pH 5,5–6,5. [1]

pH 5.5–6.5.

Φύλαξη / Storage conditions

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

Well-closed 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. 171. 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							
9							
10							

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