

Γέλη μετρονιδαζόλης 1% AEMPS

Metronidazole gel 1% AEMPS

ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ • Εκκρεμεί επιστημονική έγκριση
TECHNICAL DRAFT • Scientific approval pending

Γέλη • δερματική χρήση
Gel • cutaneous use

Ισπανία / Spain • CGR-ES-005 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Μετρονιδαζόλη Metronidazole	1 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	q.s.
Ουδέτερη γέλη AEMPS Neutral gel AEMPS	q.s. ad 100 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

Διασπείρετε τη δραστική στην ελάχιστη προπυλενογλυκόλη για ομοιογενή πάστα. Προσθέστε σταδιακά ουδέτερη γέλη.

Disperse active in the minimum propylene glycol needed for a homogeneous paste. Gradually add neutral gel.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η βάση EX020 έχει δική της διάρκεια 30 ημερών. Δεν υποκαθίσταται από FTM carbomer 980.
EX020 base has its own 30-day period. FTM carbomer 980 is not a substitute.

CGR-ES-005 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Διαφανής γέλη.

Transparent gel.

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 ή βάζο, προστασία από φως, <30 °C.

Tube or jar, protect from light, <30 °C.

3 μήνες στην τελική σύνθεση.

3 months for the final formulation.

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.

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

FN/2003/FMT/019 METRONIDAZOL, GEL DE

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

EXTERNAL • FN/2003/EX/020 GEL NEUTRO

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.