

Κρέμα ουρίας 15% AEMPS

Urea cream 15% AEMPS

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ • Εκκρεμεί βάση ή διαδικασία
DO NOT COMPOUND • Vehicle or process unresolved

Κρέμα • δερματική χρήση

Cream • cutaneous use

Ισπανία / Spain • CGR-ES-015 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Ουρία Urea	15 g
Μη ιονικό γαλάκτωμα ελαίου σε ύδωρ 1 AEMPS Non-ionic O/W emulsion 1 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

Η πηγή διαλύει ουρία στην υδατική φάση και απαιτεί γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση.

The source dissolves urea in the aqueous phase and requires emulsification without heating.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Η γενική βάση EX010 περιγράφεται εν θερμώ. Απαιτείται τεκμηρίωση ψυχρής μεθόδου. Η πηγή αποκλείει νεογνά και δέρμα με βλάβες.

General base EX010 uses heat. A cold-process method must be documented. The source excludes neonates and damaged skin.

CGR-ES-015 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Λευκή στιλπνή κρέμα.

White glossy cream.

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

Αδιαφανές βάζο, καλά κλειστό, <25 °C.

Opaque jar, well closed, <25 °C.

3 μήνες.

3 months.

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 καταλληλότητας συστατικών: αμυγδαλέλαιο.

Assess suitability of declared excipients and allergen sources.

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

FN/2003/PO/029 UREA, CREMA AL 15% DE

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

EXTERNAL • FN/2003/EX/010 EMULSION O/A NO ΙΟΝΙΚΑ 1

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.