

Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 — EX011

Nonionic O/W Emulsion 2 EX011

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

Ημιστερεή βάση • δερματική παρασκευή
Semi-solid base • cutaneous preparation

Ισπανία / Spain • CGR-ES-020 • Πηγή / Source edition: 2003

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Κητοστεαρυλική αλκοόλη Cetostearyl alcohol	18 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	12 g
Πολυσορβικό 80 Polysorbate 80	2.5 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	5 g
Συντηρημένο ύδωρ EX001 Preserved water EX001	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

Θερμάνετε τις δύο φάσεις στους 60–65 °C και εφαρμόστε το γενικό PN/L/FF/002/00. Το πολυσορβικό ανήκει στην υδατική φάση.

Heat both phases to 60–65 °C and apply general procedure PN/L/FF/002/00. Polysorbate is assigned to the aqueous phase.

CGR-ES-020 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Λευκό γαλάκτωμα με συνεκτική σύσταση.
White emulsion of firm consistency.

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 δοχείο· <30 °C, προστασία από υγρασία.
Opaque jar; <30 °C, protected from moisture.

6 μήνες.
6 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

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.

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ / ΒΑΣΗ — Όνομα, σύσταση, παρτίδα, ημερομηνία παρασκευής, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη.
INTERMEDIATE / BASE — Name, composition, batch, preparation date, approved BUD, storage.

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/EX/011 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 2

PDF σελ. / pp. 2

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

CGR-ES-018 • Preserved Water EX001

Απόδοση εργασίας GR/EN, όχι επίσημη μετάφραση. Πλήρης παραπομπή/URL και SHA-256 στο μητρώο JSON. Απαιτείται ανθρώπινη επιστημονική έγκριση. Όροι δημόσιας αναδημοσίευσης: βλ. οδηγό πηγών. / GR/EN working adaptation, not an official translation. Full URL and SHA-256 in the JSON register. Human scientific approval is required. For public reuse terms, see source guide.