

CGR-ES-070 | 10.0

Κρέμα οξικής υδροκορτιζόνης 0,5%, φαινόλης 0,5%, μενθόλης 0,2% και ZnO 2%

Hydrocortisone acetate 0.5%, phenol 0.5%, menthol 0.2% and zinc oxide 2% cream

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Οξική υδροκορτιζόνη Hydrocortisone acetate	0.5 g
Φαινόλη Phenol	0.5 g
Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	0.2 g
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	2 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	q.s. g
Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 Nonionic O/W emulsion 2 EX011	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή, στιλπνή, ημιστερεή κρέμα με διασπαρμένες στερεές ύλες.

White, glossy, semisolid cream containing dispersed solids.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η AEMPS την περιγράφει για συμπτωματική τοπική αντιμετώπιση φλεγμονωδών ή αλλεργικών δερματικών βλαβών με κνησμό. Συνδυάζει κορτικοστεροειδές, αντικνησμώδη συστατικά και προστατευτικό ZnO.

AEMPS describes symptomatic topical treatment of inflammatory or allergic itchy skin lesions, combining a corticosteroid, antipruritic ingredients and protective zinc oxide.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή, στιλπνή, ημιστερεή κρέμα με διασπαρμένες στερεές ύλες. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος.

White, glossy, semisolid cream containing dispersed solids. Quantities/raw-material quality follow §3. No specific numerical finished-product assay limit is provided.

References: [1]

Φως / Light

Το τελικό σκεύασμα φυλάσσεται προστατευμένο από φως κατά τη μονογραφία.

Οξική υδροκορτιζόνη: φωτοευαίσθητη πρώτη ύλη· περιορίστε την έκθεση κατά την παρασκευή.

The finished preparation is stored protected from light under the monograph.

Hydrocortisone acetate is light-sensitive; limit exposure during preparation.

References: [1], [7]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Η ρακεμική μενθόλη είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό και πολύ διαλυτή στην αιθανόλη κατά PA021.

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

Μενθόλη: πρακτικά αδιάλυτη σε νερό, ευδιάλυτη σε λιπαρά έλαια και υγρή παραφίνη, πολύ λίγο διαλυτή στη γλυκερόλη.

Προπυλενογλυκόλη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι αναμίξιμη στο νερό.

Οξική υδροκορτιζόνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Racemic menthol is practically insoluble in water and very soluble in ethanol under PA021.

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Menthol: practically insoluble in water, readily soluble in fixed oils and liquid paraffin, very slightly soluble in glycerol.

Propylene Glycol: JP classifies the corresponding pure raw material as miscible in water.

Hydrocortisone Acetate: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [4], [5], [9], [10]

Υγρασία / Humidity

Οξική υδροκορτιζόνη: χειρισμός σε χαμηλή σχετική υγρασία κατά PA015.

Προπυλενογλυκόλη: υγροσκοπική· κλείνετε αμέσως το δοχείο μετά τη λήψη της απαιτούμενης ποσότητας.

Προπυλενογλυκόλη: η πρώτη ύλη είναι υγροσκοπική κατά JP.

Hydrocortisone acetate: use low ambient humidity as specified in PA015.
Propylene glycol is hygroscopic; close its container promptly after measuring.
Propylene Glycol: the raw material is hygroscopic according to JP.

References: [7], [8], [9]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη τελικού προϊόντος: Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου.
Ρακεμική μενθόλη: σημείο τήξης περίπου 34 °C. Η πληροφορία αφορά την πρώτη ύλη και τη ρευστοποίησή της κατά τον χειρισμό.

Finished-product storage: Below 30°C, tightly closed and protected from light. Processing follows the method-specific temperatures.

Racemic menthol melts at approximately 34 °C; this is a raw-material processing characteristic.

References: [1], [5]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες.

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

References: [4]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

Menthol forms eutectic mixtures with camphor/thymol; incompatible with strong oxidants.

References: [5]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Οξική υδροκορτιζόνη / Hydrocortisone acetate; Φαινόλη / Phenol; Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Οξειδίο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 / Nonionic O/W emulsion 2 EX011. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα.

Οξειδίο ψευδαργύρου: ελαφριά, λευκή έως υποκίτρινη, άμορφη κόνις χωρίς συσσωματώματα. Διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα και μπορεί να αντιδράσει με λιπαρά οξέα της βάσης σχηματίζοντας άλατα ψευδαργύρου.

Προπυλενογλυκόλη (1,2-προπανοδιόλη): άχρωμο, ιξώδες υγρό αναμίξιμο με νερό, που λειτουργεί ως συνδιαλύτης και υγραντικό. Η παρουσία της σε μικρή ποσότητα δεν αποδεικνύει επαρκή συντήρηση.

Προπυλενογλυκόλη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «αναμίξιμη» κατά JP.

Οξική υδροκορτιζόνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Προπυλενογλυκόλη: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη.

Exact identities: Οξική υδροκορτιζόνη / Hydrocortisone acetate; Φαινόλη / Phenol; Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Οξειδίο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 / Nonionic O/W emulsion 2 EX011. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch. Zinc oxide: light, white to slightly yellowish, amorphous powder without aggregates. Dilute mineral acids dissolve it; fatty acids in a base can form zinc salts.

Propylene glycol (1,2-propanediol): colourless viscous water-miscible cosolvent and humectant. A small amount does not establish adequate preservation.

Propylene Glycol: raw-material water solubility is classified as miscible by JP.

Hydrocortisone Acetate: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

Propylene glycol: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

References: [1], [4], [8], [9], [10], [11]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Εργαστηριακό περιβάλλον κατά τον παραπεμπόμενο AEMPS PN: $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ και σχετική υγρασία $\leq 60\%$, εκτός αν η ειδική σύνθεση απαιτεί διαφορετικά. Η θερμοκρασία περιβάλλοντος διαφέρει από τη θερμοκρασία επεξεργασίας. Οξική υδροκορτιζόνη: για τοπικές μορφές ενσωματώνεται εν ψυχρώ, διαλυμένη ή λεπτά κονιοποιημένη, στην ήδη προετοιμασμένη βάση.

Laboratory environment under the referenced AEMPS procedure: $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 60\%$, unless the specific formulation requires otherwise. Room temperature differs from processing temperature.

For topical preparations, incorporate hydrocortisone acetate cold, dissolved or finely powdered, into the prepared base.

References: [2], [7]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης.

Μενθόλη: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης.

Φαινόλη: αποφυγή δερματικής/οφθαλμικής επαφής, κατάλληλα γάντια κατά SDS και δυνατότητα άμεσης οφθαλμικής έκπλυσης.

Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Χειριστείτε τη ζύγιση και λειοτρίβηση σε χώρο/διάταξη που περιορίζει διασπορά κονιών, με προστασία οφθαλμών· ο τύπος αναπνευστικής προστασίας καθορίζεται από τη συγκεκριμένη έκθεση.

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

Menthol: eye protection and prevention of contact/dust inhalation.

Phenol: prevent skin/eye contact, select gloves using the SDS and provide prompt eyewash access.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

Contain powder during weighing and trituration and use eye protection; select respiratory protection for the actual exposure.

References: [3], [5], [6], [12]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κορτικοστεροειδές: κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης σε εκτεταμένη, παρατεταμένη ή αποφρακτική εφαρμογή. Η φαινόλη απαιτεί ιδιαίτερο έλεγχο έκθεσης προσωπικού.

Φαινόλη: απορρόφηση από δέρμα, εγκαύματα και συστηματική τοξικότητα.

Μενθόλη: αποφεύγεται επαφή με ρινικούς βλεννογόνους μικρών παιδιών· έχουν αναφερθεί λαρυγγικός σπασμός και κατάρρευση σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Αποφυγή ανοικτών τραυμάτων και βλεννογόνων.

Προπυλενογλυκόλη: υπολογίζεται η συνολική έκθεση από όλα τα φάρμακα, ιδίως σε νεογνά, παιδιά κάτω των 5 ετών και νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία. Για από του στόματος χορήγηση: $\text{mg/kg/ημέρα} = \text{mg/mL} \times \text{mL ανά ημέρα} \div \text{βάρος kg}$.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Οξική υδροκορτιζόνη, 0.5 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε σειρά προσθήκης, διαφορά θερμοκρασίας φάσεων και ομοιογένεια μετά την ψύξη. Διαχωρισμός φάσεων μπορεί να αλλάξει τοπική περιεκτικότητα και κατανομή συντηρητικού· δεν αποκαθίσταται αυθαίρετα με πρόσθετο νερό ή γαλακτωματοποιητή.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσημαστικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υφής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.

Corticosteroid: systemic absorption risk with extensive, prolonged or occluded application. Phenol requires specific staff-exposure control.

Phenol: skin absorption, burns and systemic toxicity.

Menthol: prevent contact with nasal mucosa in small children; laryngeal spasm and collapse have been reported below age 2. Avoid open wounds and mucosa.

Propylene glycol: assess exposure from all medicines, especially in neonates, children under 5 and renal/hepatic impairment. For oral dosing: $\text{mg/kg/day} = \text{mg/mL} \times \text{daily mL} \div \text{body weight in kg}$.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Hydrocortisone acetate, 0.5 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check addition order, phase-temperature difference and uniformity after cooling. Phase separation can alter local strength and preservative partitioning; do not repair it arbitrarily with water or emulsifier.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Release checkpoint: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.

References: [1], [5], [6], [8], [15], [17]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: Η ειδική μονογραφία αναφέρει 3 μήνες, μόνο εφόσον περιέχει συντηρητικό υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Πρόκειται για περίοδο της πηγής, όχι για ανεξάρτητα επιβεβαιωμένη σταθερότητα της τοπικής παρτίδας. Απαιτείται αντιστοίχιση σύνθεσης, συντηρητικού, περιέκτη και φύλαξης, έλεγχος των ισχυουσών απαιτήσεων και έγκριση υπευθύνου. Η πραγματική ημερομηνία μένει κενή.

Η διάρκεια αυτή είναι οδηγία της συγκεκριμένης φαρμακοποιίας/πηγής. Στον παρόντα έλεγχο δεν επαληθεύτηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη που να τεκμηριώνει ταυτόχρονα χημική, φυσική και μικροβιολογική επέκταση της ίδιας τελικής σύνθεσης.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε 20-25 °C, ή 2-8 °C μόνο όταν η πηγή το επιτρέπει/απαιτεί και η μορφή παραμένει κατάλληλη. Δεν επαρκεί η ονομασία ενός συντηρητικού εάν αυτό έχει αραιωθεί, αδρανοποιηθεί ή μεταφερθεί σε άλλη φάση.

Το όριο βιβλιογραφικής αναφοράς της παρούσας έκδοσης είναι η συντομότερη μεταξύ της παραπάνω διάρκειας πηγής και του γενικού ορίου. Για παράταση απαιτείται τεκμηρίωση που καλύπτει δραστική/έκδοχα/περιεκτικότητα, περιέκτη, θερμοκρασία, μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και, για υδατική επέκταση, την απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση. Εφαρμοστέα επίσημη USP-NF μονογραφία αξιολογείται χωριστά στο πλήρες κείμενό της.

Ημερομηνία χρήσης = η ενωρίτερη επιτρεπτή ημερομηνία από παρασκευή + επιλεγμένη διάρκεια, λήξεις πρώτων υλών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Ο χρόνος μετά το άνοιγμα δεν παρατείνει το συνολικό BUD. Η τελική ημερομηνία συμπληρώνεται για τη συγκεκριμένη παρτίδα μετά τους ελέγχους.

Ο γενικός κανόνας αποτελεί συντηρητικό όριο επιλογής και όχι πειραματική απόδειξη σταθερότητας της παρτίδας. Η κατηγορία συνδέεται με την τελική σύνθεση, τη συντήρηση και τις επιτρεπόμενες θερμοκρασίες. Η τιμή aw δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική aw, SOP-017 και F-012.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση aw σε κάθε μη στείρο παρασκεύασμα. Η τεκμηριωμένη ταξινόμηση της συγκεκριμένης σύνθεσης μπορεί να χρησιμοποιείται ως οδηγός· καταγράφεται ρητά ως εκτίμηση και όχι ως μέτρηση. Αμφίβολη ή οριακή ταξινόμηση απαιτεί ειδικό τεκμήριο ή κατάλληλη μέτρηση. Η ημερομηνία τελικού σκευάσματος δεν υπερβαίνει τη διαθέσιμη ημερομηνία των ήδη παρασκευασμένων συστατικών/βάσεων, εκτός αν έχει υιοθετηθεί επαρκής ειδική τεκμηρίωση για την ακριβή τελική σύνθεση.

Period reported by source: The specific monograph states 3 months, only if preserved under its specified conditions. This is a source period, not independently verified stability of the local batch. Match composition, preservative, container and storage, check applicable requirements and obtain responsible approval. The actual date remains blank.

This duration is a specific formulary/source instruction. This review did not verify a complete primary study establishing chemical, physical and microbiological extension for the same finished formulation.

Selected general rule: up to 35 days for an aqueous form appropriately preserved in its final composition and pH. Use 20-25 °C, or 2-8 °C only where permitted/required by the source and compatible with the dosage form. A preservative name is insufficient if it is diluted, inactivated or partitioned into another phase.

The reference-policy ceiling in this edition is the shorter of the source period above and the general ceiling. Extension needs matching active/excipients/strength, container, temperature, a stability-indicating method and the required microbiological evidence for aqueous extension. An applicable official USP-NF compounded monograph is assessed separately in its complete text.

Use-by date = the earliest allowed date from preparation plus selected period, ingredient expiries and any shorter supported limit. In-use dating never extends overall BUD. Complete the actual date for the batch after the required checks.

A default is a conservative dating limit, not experimental proof of batch stability. Its category depends on final composition, preservation and permitted temperatures. Water percentage or loss on drying does not determine aw. Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific aw evidence.

USP does not require water-activity measurement for every nonsterile preparation. A justified classification of the actual formulation may guide dating; record it explicitly as inferred, not measured. Uncertain or borderline classification requires specific evidence or a suitable measurement. Finished-product dating does not outlast the available dating of previously compounded components/bases unless adequate specific evidence for the exact finished preparation has been formally adopted.

References: [1], [13], [14], [16], [18]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα.

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Παρασκευάστε και ελέγξτε τη βάση EX011 και αφήστε τη να ψυχθεί.
2. Λειοτριβήστε και αναμίξτε τις δραστικές στο γουδί.
3. Διαβρέξτε με την ελάχιστη αναγκαία προπυλενογλυκόλη.
4. Ενσωματώστε την ψυχρή βάση σταδιακά και ομογενοποιήστε με σπάτουλα μέχρι τελική μάζα 100 g. Η προπυλενογλυκόλη περιλαμβάνεται στην τελική μάζα.

1. Prepare and check EX011 and let it cool.
2. Finely triturate and mix the actives in a mortar.
3. Levigate with the minimum necessary propylene glycol.
4. Gradually incorporate the cooled base and homogenise with a spatula to a final mass of 100 g. Propylene glycol is included in the final mass.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Το επαγγελματικό κείμενο αναφέρει 2-3 εφαρμογές/ημέρα για ενήλικες και παιδιά άνω των 12, ενώ το φύλλο ασθενούς 3. Η ετικέτα αφήνει την εξατομικευμένη δοσολογία κενή.

The professional text gives 2-3 applications/day for adults and children over 12, while the leaflet gives 3. The label leaves patient-specific dosing blank.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Πλαστικό βάζο κρέμας PVC με εσωτερικό πώμα ή πώμα με ένδειξη πρώτου ανοίγματος, κατά την πηγή.

PVC cream jar with an inner closure or tamper-evident cap, as specified by the source.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Κρέμα οξικής υδροκορτιζόνης 0,5%, φαινόλης 0,5%, μενθόλης 0,2% και ZnO 2%

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Hydrocortisone acetate 0.5%, phenol 0.5%, menthol 0.2% and zinc oxide 2% cream

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Below 30°C, tightly closed and protected from light.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Κατά AEMPS: οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και τελική μάζα. Σε παραγωγή παρτίδων επιπλέον εκτασιμότητα PN/L/CP/003/00, τύπος γαλακτώματος PN/L/CP/002/00, pH για O/W κατά PN/L/CP/001/00 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4. Δεν ορίζονται εδώ ειδικά όρια περιεκτικότητας δραστικών ή pH· απαιτούνται τοπικά κριτήρια πριν την αποδέσμευση.

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

Under AEMPS: organoleptic properties and final mass. Batch production additionally requires spreadability PN/L/CP/003/00, emulsion type PN/L/CP/002/00, pH for O/W under PN/L/CP/001/00 and microbiological testing under RFE 5.1.4. No formula-specific active-assay or pH limits are specified here; local release criteria are required.

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [2], [11], [17]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως.

Below 30°C, tightly closed and protected from light.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο δερματικά. Όχι σε μάτια, βλεννογόνους, διαβρωμένο δέρμα ή ενεργό μη ελεγχόμενη λοίμωξη. Παιδιά μόνο με ιατρική επίβλεψη. Προσοχή σε εγκυμοσύνη, θηλασμό και χρήση σε μεγάλες επιφάνειες. Η δόση οριστικοποιείται στη συνταγή.

Cutaneous use only. Avoid eyes, mucosa, eroded skin and active uncontrolled infection. Children require medical supervision. Exercise caution in pregnancy, breastfeeding and use over large areas. Finalise dosing in the prescription.

References: [1]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προσ απαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] FN/2003/FMT/002 ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE

FN/2003/FMT/002 | Master formula §§3-4; packaging/storage §5; description §6; period §7; use/precautions §§8-12 and patient leaflet | specific formulation | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_002.pdf

[2] PN/L/FF/002/00 ELABORACIÓN DE EMULSIONES

PN/L/FF/002/00 | §4.3 environment; §4.4 method; §4.6 controls | general procedure | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

PN/L/PG/002/00 | Clothing and protective equipment | general procedure | 2026-09-10

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

[4] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC

FN/2003/PA/028 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf

[5] FN/2003/PA/021 MENTOL RACÉMICO

FN/2003/PA/021 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_021.pdf

[6] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Phenol

Official agency page | Raw-material properties, handling and incompatibilities | specific formulation | 2026-09-10

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0493.html>

[7] FN/2003/PA/015 HIDROCORTISONA, ACETATO DE

FN/2003/PA/015 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_015.pdf

[8] EMA - Questions and answers on propylene glycol used as an excipient, EMA/CHMP/704195/2013

9 October 2017 | Sections 1-3 and annex | ingredient facts | 2026-09-12

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

[9] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propylene Glycol

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1600; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[10] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Hydrocortisone Acetate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1114; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf>

[11] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol

May 2023, revision 1 | Recommendations; section on pharmacy compounding | raw material quality | 2026-09-12

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[12] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[13] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[14] Illinois IDFP - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[15] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[16] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[17] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

<https://picscheme.org/docview/3443>

[18] USP - General Chapter <795> FAQs (official, updated 1 November 2023)

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Q52, Q61-64; use with the applicable full chapter | Water-activity classification, component dating and BUD documentation; general professional framework, not a Greek legal adoption or formula-specific study | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>