

Αλοιφή χαλκού και ψευδαργύρου Dalibour χωρίς καμφορά

Copper and zinc ointment, camphor-free Dalibour

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

Αλοιφή • δερματική χρήση
Ointment • cutaneous use

Γαλλία / France • CGR-FR-022 • Πηγή / Source edition: 2008

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Θειικός χαλκός πενταϋδρικός Copper sulfate pentahydrate	0.10 g
Θειικός ψευδάργυρος επταϋδρικός Zinc sulfate heptahydrate	0.35 g
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	10 g
Άνυδρη λανολίνη Wool fat	20 g
Λευκή βαζελίνη White soft paraffin	59.55 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

Κοσκινίστε ZnO στα 250 µm. Τήξτε λιπαρά έως 60 °C, ενσωματώστε ZnO και ψύξτε. Προσθέστε τα θειικά άλατα διαλυμένα στο ύδωρ.

Sieve ZnO at 250 µm. Melt fats up to 60 °C, incorporate ZnO and cool. Add sulfates dissolved in water.

CGR-FR-022 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

CuSO₄·5H₂O: 0.09–0.11% w/w; Zn: 7.20–8.90% w/w

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

Δεν καθορίζεται στο απόσπασμα που μελετήθηκε. / Not specified in the reviewed extract.

Δεν εντοπίστηκε αριθμητικό BUD στο χρησιμοποιημένο κείμενο. Δεν αποδίδεται αυτόματα τιμή.

No numerical BUD was found in the text used. No automatic period is assigned.

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 έκθεσης σε κόνεις και επιμόλυνσης μεταξύ παρασκευών. Έλεγχος καταλληλότητας συστατικών: λανολίνη. Control powder exposure and cross-contamination. Assess suitability of declared excipients and allergen sources.

Αλοιφή • δερματική χρήση. Όνομα/περιεκτικότητα, ποσότητα, παρτίδα, ημερομηνία, εγκεκριμένο BUD, φύλαξη και εξατομικευμένες οδηγίες.

Ointment • 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

Pommade cupro-zincique (2008) (15/02/2012)

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

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.