

Υδροφιλη κρέμα JP

Hydrophilic Cream JP

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ • Έλεγχος ισχύος πριν από υιοθέτηση
HISTORICAL EDITION • Review currency before adoption

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

Ιαπωνία / Japan • CGR-JP-002 • Πηγή / Source edition: XVIII / 2021 • παλαιότερη / earlier

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Λευκή βαζελίνη JP White petrolatum JP	250 g
Στεαρυλική αλκοόλη Stearyl alcohol	200 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	120 g
Πολυοξυαιθυλιωμένο υδρογονωμένο καστορέλαιο 60 Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 60	40 g
Μονοστεατικός γλυκερυλεστέρας JP Glycerin monostearate JP	10 g
Μεθυλοπαραβένη Methylparaben	1 g
Προπυλοπαραβένη Propylparaben	1 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ JP (χύδην ή σε περιέκτες) Purified water JP (bulk or in containers)	q.s. ad 1000 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

Τήξτε βαζελίνη, στεαρυλική αλκοόλη και δύο γαλακτωματοποιούς στους ~75 °C. Διαλύστε συντηρητικά στην προπυλενογλυκόλη, προσθέστε ύδωρ και θερμάνετε στους ~75 °C. Προσθέστε την υδατική στη λιπαρή φάση και αναδεύστε μέχρι ψύξης/πήξης.

Melt petrolatum, stearyl alcohol and both emulsifiers at ~75 °C. Dissolve parabens in glycol, add water and heat to ~75 °C. Add aqueous to fatty phase; stir until cool and set.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Μελετήθηκε η αγγλική JP XVIII (2021). Η PMDA αναφέρει JP XIX από 10/4/2026· απαιτείται αντιπαραβολή πριν υιοθέτηση.
Reviewed English JP XVIII (2021). PMDA reports JP XIX from 10 April 2026; compare before adoption.

CGR-JP-002 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Λευκή κρέμα με ήπια χαρακτηριστική οσμή.
White cream with slight characteristic odour.

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

Στεγανός περιέκτης.
Tight container.

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

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

Japanese Pharmacopoeia XVIII — Hydrophilic Cream
PDF σελ. / pp. 417–418 (έντυπη / printed 815–816)

Πρωτογενής επίσημη πηγή / Primary official source

PMDA FAQ Q3/Q7: JP XIX και όροι χρήσης / JP XIX and reuse

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.