

Αλοιφή μακρογόλης JP

Macrogol Ointment 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-003 • Πηγή / Source edition: XVIII / 2021 • παλαιότερη / earlier

1. Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Μέγεθος αναφοράς / Reference batch: 1000 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα πηγής / Source quantity
Μακρογόλη 4000 Macrogol 4000	500 g
Μακρογόλη 400 Macrogol 400	500 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

Συντήξτε τις δύο μακρογόλες σε υδατόλουτρο 65 °C και αναμίξτε μέχρι πήξης.
Melt both macrogols in a 65 °C water bath; mix until set.

3. Σημείο που απαιτεί προσοχή / Point requiring attention

Βασική αναλογία 1:1. Η πηγή επιτρέπει αντικατάσταση ποσότητας <100 g της μίας από την άλλη για ρύθμιση σύστασης· καταγράψτε χωριστή εκδοχή. JP XVIII: επανέλεγχος έναντι JP XIX.
Baseline 1:1. Source allows replacing <100 g of either macrogol with the other to adjust consistency; record a separate variant. JP XVIII: compare with JP XIX.

CGR-JP-003 • Έλεγχοι και τεκμηρίωση

Quality review and local adoption record

4. Έλεγχοι που αναφέρονται στην πηγή / Source tests

Λευκή αλοιφή· ειδική δοκιμή ταυτοποίησης στο πρωτότυπο.
White ointment; consult original identification test.

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 — Macrogol Ointment
PDF σελ. / pp. 3–4 (έντυπη / printed 1286–1287)

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.