

## Συνταγολόγιο

### Γαληνικών Σκευασμάτων

A/A. Συνταγής: 10363

ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ	Arnica gel 10% (FTM Edition 2010)	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧ ΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γέλη
ΑΛΛΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ	Γέλη Άρνικας 10%, Gel with 10% arnica FTM		

### ΣΥΝΤΑΓΗ

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Tincture Arnica Montana	10g	Υδατοαλκολικό διάλυμα	Δραστικό συστατικό
2	Propylene glycol	9g	Διαυγές υγρό	Διαλύτης του συντηρητικού
3	Carbomer Ultrez 10 (Αντί Carbomer 980)	0,9g	Λευκή πούδρα	Παράγοντας αύξησης ιξώδους
4	Disodium EDTA	0,09g (90mg)	Λευκή σκόνη	Χηλικός παράγοντας
5	Triethanolamine	0,72g	Διαυγές υγρό	Ρυθμιστής Ph
6	Methyl paraben	0,11g	Λευκή σκόνη	Συντηρητικό
7	Purified water qs ad	100g	Διαυγές υγρό	Διαλύτης

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΔΡΑΣΗ / ΧΡΗΣΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Παχύρευστο διαυγές πήκτωμα (gel) καφέ χρώματος, χαρακτηριστικής οσμής αλκοόλης

#### ΔΡΑΣΗ / ΧΡΗΣΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Μώλωπες, διαστρέμματα, εντοπισμένος μυϊκός πόνος

(Arnica is traditionally and for external use only used for the treatment of wounds and hematomas, sprains, bruises, edema, muscle and joint pains.

It is also an antiseptic in the case of furunculosis and an anti-inflammatory agent for the treatment of insect bites and superficial venous inflammation).

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Το pH θα πρέπει να είναι εντός των ορίων 6-7 και η περιγραφή αυτή που αναγράφεται πιο πάνω

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΧΡΗΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ (Not use it for internal use).

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Προσοχή στο χειρισμό του methyl paraben: να μην έρθει σε επαφή με τα χέρια

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Shelf life: 2 months (FTM Edition 2010)

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ / ΑΠΩΛΕΙΣ

10% (με βάση τα reviews που έχουν εκπονηθεί)

#### ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τύπος σκευάματος: 1 δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα / μορφές δοσολογίας που δεν απαιτούν στείρωση

Ποσότητα που παρασκευάζεται ετησίως (μονάδες): 1 για πολύ μικρές ποσότητες

Φαρμακολογικά αποτελέσματα δραστικών ουσιών: 1 ήπιο

Διαδικασία παρασκευής σκευάματος: 2 διάλυση, ανάμειξη όχι για σκοπούς ανασύστασης

Προμήθεια: 5 εξωτερική μόνο

Σύνολο : 10

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΦΑΣΗ (ΔΙΑΛΥΜΑ)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΖΥΓΙΣΘΕΣΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΛΕΓΧΟΥ
1	Water for injection	185,45g	B	1804096	6-2022		
2	Disodium EDTA	0,22g	B	P170013 0-004	5-2021		
3	Carbopol ultrez 10	2,25g	B	0101954 602	3-2019		
4	Propylene glycol	22,50g	A	S112180 712	6-2020		
5	Methyl paraben	0,28g	A	S447140 953	9-2019		
6	Tincture Arnica Montana	25,00g					
7	Water for injection	12,50g	Γ	1804096	6-2022		
8	Triethanolamine	1,80g	Γ	S337171 010	6-2019		
	Σύνολο:	250,00g					

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Θεωρητική ποσότητα παρασκευάσματος 250g  
Υπολογισμός νερού: 12,50g στο Διάλυμα Γ και 185,45g στο Διάλυμα Α  
(250-0,22-2,25-22,50-0,28-25-0,28-25-12,50-1,80=185,45)

## ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- 1 ποτήρι ζέσεως 400ml
- 1 ποτήρι ζέσεως 150ml
- 3 ποτήρια ζέσεως 50ml
- 3 μεταλλικές σπάτουλες
- Αναμείκτης SAMIX ES-500
- Λεπίδα για ανάμειξη
- Θερμικός μαγνητικός αναδευτήρας
- Μαγνήτες ανάδευσης (για 400, 150)
- Ζυγός 2 δεκαδικών ψηφίων
- Πεχάμετρο
- 4 σωληνάρια αλουμινίου 50g
- Πένσα για κλείσιμο σωληνάρων αλουμινίου

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ζυγίζουμε 22,50g propylene glycol στο ποτήρι ζέσεως 150ml</li><li>• Ζυγίζουμε 0.28g methylparaben με μεταλλική σπάτουλα και το διαλύουμε στο διαλύτη του. Για τη διευκόλυνση της διάλυσης προσθέτουμε μαγνήτη και το αφήνουμε στο μαγνητικό αναδευτήρα σε ελαφριά θέρμανση. <b>(Διάλυμα Α)</b></li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ζυγίζουμε 185.45g Water for Injection στο ποτήρι ζέσεως 400ml</li><li>• Ζυγίζουμε 0,22g Na<sub>2</sub>EDTA με μεταλλική σπάτουλα και το διαλύουμε στο νερό με ελαφριά ανάδευση μέχρι διάλυσης</li><li>• Ζυγίζουμε 2,25g Carborol ultrez 10 μεταλλική σπάτουλα και το προσθέτουμε κοσκινιστά στην επιφάνεια του νερού. Προσθέτουμε μαγνήτη και το αφήνουμε σε ανάδευση στο μαγνητικό αναδευτήρα μέχρι να διασπαρεί ομοιογενώς το πολυμερές. <b>(Διάλυμα Β)</b></li></ul>
3	Προσθέτουμε το Διάλυμα Α στο Διάλυμα Β συνεχίζοντας την ανάδευση
4	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ζυγίζουμε 25,00g Βάμμα Άρνικας στο ποτήρι ζέσεως 50ml και το προσθέτουμε στο Διάλυμα του ποτηριού ζέσεως των 400ml που βρίσκεται υπό ανάδευση. Το χρώμα βοηθά στον έλεγχο τυχών μη ομοιογενούς διασποράς του πολυμερούς</li></ul>
5	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ελέγχουμε εάν το παρασκεύασμα είναι πλήρως διαυγές</li></ul>
6	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ζυγίζουμε 12,50g Νερό στο ποτήρι ζέσεως 50ml</li><li>• Ζυγίζουμε 1,80g Τριαιθανολαμίνη στο ίδιο ποτήρι ζέσεως των 50ml. Στην αρχή το μίγμα θολώνει. Αναδεύουμε μέχρι διαυγασμού. <b>(Διάλυμα Γ)</b></li></ul>
7	<ul style="list-style-type: none"><li>• Προσθέτουμε την τριαιθανολαμίνη στο τελικό διάλυμα αναδεύοντας σιγά σιγά χωρίς να πάρει αέρα</li><li>• Συνδέουμε το βάζο Samix με τον αναμεικτήρα SAMIX ES-500</li><li>• Αναδεύουμε στον αναμεικτήρα SAMIX ES-500 2-3 min.</li></ul>
8	Έλεγχος pH το οποίο θα πρέπει να είναι 6,50 (από 6 εως 7 είναι αποδεκτό)
9	Αν όχι, ρυθμίζουμε με TRIETHANOLAMINE ή CITRIC ACID στάγδην και αναδεύουμε

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σε σχέση με τη μονογραφία του FTM (Formulaire Therapeutique Magistral ) Edition 2010 έγιναν οι ακόλουθες αλλαγές:  
Αλλαγή του Carbomer 980 με Carbopol Ultrez 10  
Αλλαγή του Purified water με Water for Injection  
Αλλαγή της διαδικασίας παρασκευής  
Οι αλλαγές 1 και 2 έγιναν για λόγους που επιβάλλουν οι συνθήκες της παρουσίασης  
Η αλλαγή 3 έγινε με βάση τα TDS των συστατικών που χρησιμοποιήθηκαν. Για αυτό θεωρούμε ότι η αλλαγή αυτή στη μέθοδο προάγει την ποιότητα του σκευάσματος και την ασφάλεια του ασθενούς που θα το λάβει.  
Η διαδικασία παρασκευής του FTM είναι:  
Στο γουδί προσθέτουμε τα EDTA DISODIUM SALT, TRIETHANOLAMINE ΚΑΙ CARBOMER 980 λειτριβούμε  
Στο ποτήρι βάζουμε με ελαφριά θέρμανση τα PROPYLENE GLYCOL και METHYL PARABEN (ίδιο βήμα με τη δική μας μέθοδο)  
Προσθέτουμε το μείγμα στο παραπάνω και ανακατεύουμε με το γουδοχέρι  
Προσθέτουμε μια ποσότητα από το NEPO της συνταγής (το οποίο να έχουμε βράσει στη συνέχεια να έχουμε κρνώσει)  
Προσθέτουμε τη δραστική ουσία APNIKA  
Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό της συνταγής

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	ΥΛΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1	Συσκευάζεται το gel γεμίζοντάς το σε σωληνάρια αλουμινίου 50ml.
2	Εκτύπωση και επικόλληση 5 ετικετών με την επισήμανση (4 για τα σκευάσματα που παρασκευάστηκαν και 1 για το φύλλο παρασκευής)

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

**Arnica Gel 10% (FTM Edition 2010) 50g**  
Α/Α Β.Εργαστηρίου: 10363  
Ημ/νία Παρασκευής: 16-9-2017  
Ημ/νία Χρήσης: μέχρι 15-11-2017  
Φύλαξη: σε θερμοκρασία δωματίου 15-25 ° C  
Χορήγηση: σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού  
Στοιχεία Ιατρού:  
Στοιχεία Χρήστη:  
Φαρμακείο, Διεύθυνση, Τηλέφωνο  
ΧΡΗΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ

### ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

## ΕΛΕΓΧΟΙ

### ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

Έλεγχος ομοιομορφίας/εμφάνισης μίγματος και καταγραφή αποτελεσμάτων:

Οπτικός Έλεγχος:	
Χρώμα:	
pH (6-7):	
Οσμή:	

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ)

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ

## ΦΥΛΑΞΗ

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Θερμοκρασία δωματίου 15-25 ° C. (At a temperature between 15 ° C and 25 ° C, protected from light)

## ΔΙΑΘΕΣΗ

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορήγηση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

(Apply the gel two to three times a day and massage gently.)

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

FTM (Formulaire Therapeutique Magistral ) Edition 2010

Lubrizol technical data sheet

European Pharmacopoeia 9th Edition 2018

## ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ / ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Παρασκευάς Δάλλας

Στασινός Σικαλιάς